

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lopresor 100 mg comprimidos recubiertos con película Metoprolol tartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lopresor y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Lopresor
3. Cómo tomar Lopresor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lopresor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lopresor y para qué se utiliza

Lopresor se utiliza para:

- disminuir la tensión arterial
- tratar la angina (dolor en el pecho)
- tratar la alteración anormal del ritmo del corazón
- tratar el aumento de la actividad de la glándula tiroidea
- prevenir la migraña (un tipo de dolor de cabeza)

Cómo funciona Lopresor:

Lopresor pertenece al grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Reducen la presión sanguínea en sus venas por dilatación de los vasos sanguíneos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lopresor

No tome Lopresor:

- si es alérgico (hipersensible) al metoprolol tartrato, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento que aparecen descritos al final de este prospecto, o a otros betabloqueantes.
- si respira con dificultad cuando está acostado o se le hinchan los pies o piernas debido a una enfermedad del corazón
- si tiene latidos irregulares del corazón
- si tiene el pulso muy lento
- si tiene dolor repentino y opresivo en el pecho como signo de ataque al corazón
- si tiene mal la circulación en las extremidades (por ejemplo manos o pies pálidos y muy fríos o dolor en los músculos de las piernas al caminar)
- si tiene la tensión sanguínea inusualmente baja

- si tiene asma o, ha tenido alguna vez dificultad para respirar con ruidos (silbidos en el pecho con la respiración) o tos
- si tiene feocromocitoma (tumoración de la glándula suprarrenal) no tratado
- si sufre bajadas de tensión sanguínea, mareos, latidos del corazón más rápidos, respiración rápida y poco profunda, signos de piel sudorosa y fría por una afección de corazón denominada shock cardiogénico.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lopresor:

- si padece enfermedades del corazón
- si tiene elevados los niveles de azúcar en sangre (diabetes)
- si tiene alguna enfermedad del hígado
- si tiene riesgo de reacciones alérgicas graves
- si tiene dolor en el pecho cuando está en reposo
- si tiene mal la circulación en sus extremidades (por ejemplo pies o manos pálidos y muy fríos o dolor en los músculos de las piernas al caminar)
- si tiene tumor de la médula de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- si le han dicho que tiene la actividad de la glándula tiroidea aumentada
- si se va a someter a una operación quirúrgica que requiera anestesia
- si padece síndrome grave denominado síndrome oculomucocutáneo cuyos síntomas incluyen conjuntivitis graves, erupción cutánea e infección de oídos

Si experimenta alguno de los anteriores síntomas, dígaselo a su médico lo antes posible.

- Si observa sangrado espontáneo o moratones durante el tratamiento con Lopresor
- Si observa que sus latidos del corazón se tornan lentos durante el tratamiento con Lopresor
- Si nota que amarillea su piel y ojos, si tiene náuseas, pérdida de apetito, orina oscurecida durante el tratamiento con Lopresor
- Si nota que los latidos del corazón se tornan irregulares durante el tratamiento con Lopresor
- Si experimenta alucinaciones durante el tratamiento con Lopresor

Controles durante su tratamiento con Lopresor:

- Si padece alteraciones cardíacas, su médico le realizará análisis de sangre y controlará su función cardíaca.
- Si tiene elevados niveles de azúcar en sangre (diabetes) su médico le controlará regularmente estos niveles de azúcar.
- Si sufre de hiperactividad de la glándula del tiroides su médico controlará regularmente sus funciones cardíacas y tiroideas.
- Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, su médico puede realizarle análisis de sangre y controlar su función cardíaca.

Uso de Lopresor con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta. Otros medicamentos pueden interactuar con Lopresor, como por ejemplo:

- otros medicamentos para tratar el aumento de la presión sanguínea (ej: prazosina, clonidina, verapamilo, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), diltiazem e hidralazina)
- medicamentos para tratar el dolor en el pecho (angina) (ej: nitroglicerina)
- medicamentos para tratar la alteración del ritmo del corazón (ej: amiodarona, propafenona, quinidina, disopiramida, tiocainida, procainamida, ajmalina amiodarona, flecainida, glicósidos digitálicos como la digoxina, lidocaína)
- anestésicos inhalados utilizados durante intervenciones quirúrgicas
- adrenalina o sustancias similares que se encuentran en algunas gotas nasales o colirios o en algunos medicamentos para tratar la tos o el resfriado común
- insulina o medicamentos para tratar los niveles altos de azúcar (diabetes)

- medicamentos que sirven para aliviar el dolor o la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos tales como los inhibidores COX-2)
- algunos antibióticos (ej: rifampicina)
- algunos antiretrovirales (ej: ritonavir)
- algunos medicamentos para tratar la malaria (ej: hidroxiclороquina o quinidina)
- algunos antifúngicos (ej: terbinafina)
- algunos medicamentos antipsicóticos (ej: tioridazina, clorpromazina, flufenazina, haloperidol)
- algunos medicamentos antidepresivos (ej: fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina, sertralina, clomipramina, desipramina o bupropion)
- algunos antihistamínicos utilizados para la fiebre del heno (ej: difenhidramina)
- alcaloides del centeno, medicamentos utilizados en la prevención y tratamiento de las migrañas
- dipiridamol, un medicamento utilizado para reducir el riesgo de formación de coágulos

Uso en pacientes con problemas en el hígado

Lopresor debe utilizarse con precaución en pacientes con problemas de hígado.

Uso en mayores de edad avanzada

Los pacientes mayores de 65 años pueden tomar Lopresor. Si usted es mayor de 65 años recibirá la misma dosis que el resto de adultos, aunque deberá estar más controlado por su médico.

Uso en niños

No se puede recomendar el uso de Lopresor en niños.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Lopresor con los alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos de Lopresor deben tragarse sin masticar con ayuda de un vaso de agua.

Si su médico le recomienda tomar Lopresor con o sin alimentos, debe continuar tomándolo de la misma forma durante todo el tiempo que dure el tratamiento.

Evite tomar alcohol ya que el alcohol puede disminuir todavía más la tensión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Lopresor no deberá ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. El médico deberá indicar los riesgos potenciales de tomar Lopresor durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia, dígaselo a su médico. Lopresor debería ser utilizado con precaución durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Lopresor puede producir mareos, cansancio y visión borrosa. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice maquinaria o realice cualquier actividad que requiera concentración mientras esté tomando la medicación.

Lopresor contiene aceite de ricino polioxietilenado (hidroxiestearato de macroglicérol)

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino polioxietilenado.

3. Cómo tomar Lopresor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lopresor.

Cuando Lopresor es utilizado para tratar la tensión arterial elevada y la angina de pecho la dosis usual recomendada es de 100 a 200 mg al día, una vez al día (un comprimido por la mañana) o dividido en dos tomas separadas (un comprimido por la mañana y uno por la noche). Su médico podría incrementar esta dosis hasta 400 mg (cuatro comprimidos) o prescribirle otro medicamento en caso necesario.

Cuando Lopresor es utilizado para tratar el aumento de la actividad de la glándula del tiroides, la dosis usual recomendada es de 150 a 200 mg diariamente, en tres o cuatro tomas separadas (medio comprimido, tres o cuatro veces al día).

Cuando Lopresor es utilizado para tratar las alteraciones del ritmo del corazón, la dosis usual recomendada es de 100 a 150 mg al día repartidos en dos o tres tomas (medio comprimido por la mañana, y el otro medio por la noche, y si fuera necesario, medio comprimido al medio día). Su médico podría incrementar esta dosis hasta 300 mg (tres comprimidos) en caso necesario.

Cuando Lopresor es utilizado para la prevención de la migraña la dosis usual recomendada es de 100 mg al día, una vez al día (un comprimido por la mañana); si fuera necesario su médico podría aumentarle la dosis diaria a 200 mg en dos tomas separadas (un comprimido por la mañana y uno por la noche).

Los comprimidos se administrarán vía oral. Los comprimidos deben tragarse sin masticar con ayuda de un vaso de agua.

La toma de los comprimidos siempre a la misma hora le ayudará a recordar cuando debe tomarlos.

Uso en niños y adolescentes:

Este medicamento no debe darse en niños menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada:

No requieren un ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, pueden requerir tener especial cuidado al inicio del tratamiento.

Pacientes con problemas de hígado:

Se necesita un especial cuidado en el inicio del tratamiento de estos pacientes e ir incrementando la dosis de forma gradual en función de la respuesta al tratamiento.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Lopresor del que debe

En caso de sobredosis por Lopresor comuníquese a su médico inmediatamente. Podría necesitar atención médica.

Algunos efectos de la sobredosis de Lopresor son: pulso lento o irregular, tensión muy baja, dificultad para respirar sobre todo cuando se acuesta, hinchazón de pies, pérdida de consciencia, náuseas, vómitos, coloración azulada en los labios, lengua, piel, convulsiones, dolor repentino y opresión en el pecho y muerte.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Lopresor

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal tan pronto se acuerde. Si embargo, si esta muy próximo a la siguiente toma omita esta dosis olvidada y continúe con la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lopresor

No cambie la dosis o la interrumpa sin el consentimiento de su médico. Si interrumpe el tratamiento con Lopresor bruscamente, podría empeorar por momentos. Si es necesario interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo hacerlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los siguientes efectos adversos podrían ser graves y necesitan atención médica:

- Efectos adversos frecuentes (que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
 - enlentecimiento del ritmo del corazón

- Efectos adversos raros (que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
 - Dificultad para respirar, sobre todo cuando esta acostado, hinchazón de pies o piernas por problemas de corazón
 - Entumecimiento o punta de los dedos fríos como signos del Síndrome de Raynaud
 - Latidos irregulares del corazón

- Efectos adversos muy raros (que afecta menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
 - sangrado espontáneo o aparición de hematomas como signo de bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
 - alucinaciones

Consulte inmediatamente con su médico se observa los siguientes síntomas: coloración amarilla en la piel u ojos, náuseas, pérdida de apetito, orina más oscura como síntoma de trastorno hepático, dolor hepático y curvatura anormal del pene.

Algunos de los siguientes efectos son frecuentes:

- Efectos adversos frecuentes (que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
 - mareos
 - dolor de cabeza
 - mareos, desmayo al poner en pie como signo de hipotensión ortostática (a veces con pérdida de conocimiento)
 - dificultar para respirar
 - náuseas
 - vómito
 - dolor abdominal
 - fatiga

Si observa que algunos de los síntomas descritos anteriormente le afecta de forma grave, contacte con su médico.

Algunos de los siguientes efectos son raros:

- Efectos adversos raros (que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- calambres musculares
- erupción cutánea (en forma de erupción que pica, signos de psoriasis en la piel en placas engrosadas y enrojecidas)
- diarrea
- estreñimiento
- dificultad para respirar, respiración con ruidos o tos
- hinchazón
- palpitaciones
- disminución del estado de alerta, somnolencia o insomnio (problemas para dormir)
- signos de parestesia en extremidades como entumecimiento, hormigueo en las extremidades
- depresión
- pesadillas

Si observa cualquiera de los síntomas descritos anteriormente, consulte a su médico.

Algunos de los siguientes efectos son muy raros:

- Efectos adversos muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
 - cambio en la personalidad
 - alteraciones en la visión (ej: visión borrosa)
 - ojos secos o irritados
 - ruidos (ej: silbidos) en los oídos
 - trastornos auditivos (ej: audición reducida o pérdida de oído) en dosis que exceden de las recomendadas
 - dolor en el pecho
 - gangrena en pacientes con alteraciones circulatorias periféricas pre-existentes
 - nariz taponada o con moqueo como signos de rinitis
 - boca seca
 - incremento de la sensibilidad de la piel al sol
 - aumento anormal del sudor
 - caída del cabello
 - empeoramiento de los signos de psoriasis como engrosamiento y enrojecimiento de las placas
 - dolor y rigidez como signos de artritis
 - alteración del deseo sexual
 - cambios en la capacidad de alcanzar o mantener la erección
 - incremento de peso
 - alteraciones en los resultados de la función hepática en análisis de sangre
 - dolor de la zona lumbar de la espalda, alteraciones renales, incremento de la tensión sanguínea, coágulos como posibles signos de proliferación de tejido fibroso en una parte del cuerpo (llamado retroperitoneo) contenido entre los riñones, aorta, trato renal y otras estructuras.
 - alteración de la conducción cardíaca.
 - alteración en el número de células sanguíneas.

Si observa cualquier síntoma descrito anteriormente, consulte a su médico.

Otros efectos adversos notificados:

- confusión
- valores de triglicéridos sanguíneos anormales
- valores de colesterol sanguíneo anormales

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del sistema nacional de notificación: *Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lopresor


No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Lopresor después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Lopresor si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lopresor

- El principio activo es metoprolol tartrato. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de metoprolol tartrato.
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, glicolato sódico de almidón y Opadry blanco (hipromelosa, aceite de ricino polioxietileno (hidroxiestearato de macroglicerol), talco, dióxido de titanio (E 171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lopresor se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza)

Responsable de la fabricación

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1. 28148 Milán. Italia.

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764 Barcelona 08013 España

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>