

Ritmol®

Tartrato de Metoprolol

Tableta (Corableta)



COMPOSICIÓN

Cada tableta (corableta) contiene:

Ritmol®50	Ritmol®100
Tartrato de Metoprolol.....50mg100 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta (corableta)

PROPIEDADES

Ritmol® es un antagonista neuro-hormonal con acción betabloqueante selectiva sobre receptores β -1 cardiovasculares, que le atribuyen propiedades anti-anginosas y anti-arritmicas. Ritmol inhibe la respuesta a los estímulos β -adrenérgicos en el miocardio, disminuyendo el rendimiento cardíaco durante el descanso y el ejercicio, sin un incremento en la resistencia periférica compensatoria. Incrementa el tiempo de expulsión sistólica y el volumen cardíaco. Disminuye el gasto cardíaco durante el ejercicio inducido.

MECANISMO DE ACCIÓN

Como otros bloqueantes beta-adrenérgicos, el metoprolol compite con los neurotransmisores adrenérgicos como las catecolaminas en los puntos de unión de los receptores del simpático. En el corazón y el músculo vascular el metoprolol bloquea selectivamente los receptores beta-1 lo que ocasiona una reducción de la frecuencia cardíaca, del gasto cardíaco y de la presión arterial, tanto en reposo como durante el ejercicio. En comparación con otros beta-bloqueantes como el atenolol o el betaxolol, el metoprolol reduce la incidencia de una hipotensión ortostática. A pesar de ser muy selectivo, en dosis elevadas el metoprolol también puede bloquear los receptores beta-2 adrenérgicos de los músculos lisos bronquiales, ocasionando un broncoespasmo. Las principales propiedades farmacodinámicas que hacen que el metoprolol sea útil en el tratamiento de la hipertensión son un efecto cronotrópico negativo que reduce la frecuencia cardíaca, un efecto inotrópico negativo que reduce el gasto cardíaco, una reducción de las señales del sistema nervioso central al simpático y una supresión de la secreción de renina por parte de los riñones. Sin embargo, los betabloqueantes con poca actividad sobre el sistema simpático ejercen un efecto negativo sobre los lípidos y sobre la función del ventrículo izquierdo y pueden producir disfunción sexual. La reducción de la demanda de oxígeno (consecuencia de la reducción de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco) explica la eficacia del metoprolol en la enfermedad coronaria. La administración de metoprolol reduce las necesidades de nitratos y la frecuencia de los ataques en la angina crónica estable, al mismo tiempo que aumenta la tolerancia al ejercicio.

FARMACOCINÉTICA

La absorción es rápida y completa, solo un 12% se une a las proteínas plasmáticas se elimina principalmente por bio-transformación en el hígado. Solo un 5% se recupera sin transformación en la orina, el resto se elimina por vía renal como metabolitos inactivos.

INDICACIONES

Ritmol® está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial
- Infarto agudo al miocardio
- Angina crónica estable
- Temblor esencial
- Prevención de las migrañas
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva o de la cardiomiopatía idiopática

POSOLOGÍA

Administración oral

Tratamiento de la hipertensión:

Adultos: las dosis de metoprolol deben ser individualizadas. Usualmente, el tratamiento se debe iniciar con 100 mg/día en dosis únicas o divididas con las comidas o inmediatamente después. El metoprolol se puede administrar como monoterapia o asociado a un diurético, generalmente la hidroclorotiazida. Las dosis de metoprolol se pueden aumentar a intervalos de una semana hasta alcanzar el control óptimo de la presión arterial. Las dosis efectivas más usuales oscilan entre 100 y 450 mg/día.

Ancianos: las mismas dosis que los adultos, teniendo en cuenta que esta población responde de manera impredecible a los betabloqueantes.

Tratamiento del infarto agudo de miocardio:

Prevención de recidivas de infartos:

Adultos: inicialmente 100 mg dos veces al día durante un mínimo de tres meses. La dosis de mantenimiento es de 50 a 10 mg dos veces al día. El tratamiento de mantenimiento se deba mantener de 1 a 3 años.

Tratamiento de la angina crónica estable:

Adultos: la dosis usual es de 50 mg dos veces al día. Esta dosis se puede aumentar progresivamente a intervalos de una semana hasta obtener la respuesta clínica deseada o hasta que la bradicardia es muy pronunciada. Las dosis efectivas oscilan entre 100 y 400 mg/día.

Tratamiento del temblor esencial:

Adultos: inicialmente 50 mg una vez al día. La dosis puede ser aumentada a intervalos de una semana hasta la dosis máxima de 300 mg/día. En el caso de administrarse una formulación de liberación sostenida, las dosis recomendadas son 100 mg inicialmente, pudiéndose aumentar hasta los 400 mg/día.

Para la prevención de las migrañas:

Adultos: inicialmente 25 mg dos veces al día. Si es necesario, las dosis se pueden aumentar hasta 250 mg/día. En el caso de administrarse metoprolol de liberación sostenida, se recomiendan dosis iniciales de 50 mg aumentando a 200 mg/día si fuera necesario.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva o de la cardiomiopatía idiopática:

Adultos: se ha estudiado un régimen de tratamiento de 5 mg dos veces al día con aumento de las dosis hasta 100-150 mg en 2 o 3 administraciones (dosis media 108 mg/día). Los pacientes, con cardiomiopatía idiopática dilatada mostraban una fracción de eyección < 40%. Después de un seguimiento de 12 a 18 meses, la reducción de muerte o de necesidad de trasplante se redujo en un 34%.

Niños: se han utilizado dosis de 0.1 mg/kg dos veces al día que se fueron incrementando gradualmente hasta 0.9 mg/kg/día. En este estudio, los niños habían sido tratados previamente con digoxina, diuréticos e inhibidores de la ECA sin resultados sintomáticos ni ecográficos. En un periodo de seguimiento de 12 meses, el metoprolol mejoró significativamente la fracción de eyección.

Dosis máximas recomendadas:

Adultos: 450 mg/día para las formulaciones estándar.

Ancianos: 450 mg/día para las formulaciones estándar.

Niños y adolescentes: no existen pautas de tratamiento para estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática: debido a que el metoprolol se metaboliza en el hígado, puede ser necesaria una reducción de la dosis. Sin embargo, no existen pautas de tratamiento para estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal: no son necesarios reajustes en la dosis. En los pacientes bajo hemodiálisis no son necesarios suplementos del fármaco, ya que el metoprolol no es aclarado por hemodiálisis.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Los síntomas de una posible sobredosis de METOPROLOL incluyen bradicardia, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardíaca. No hay un antídoto específico; en caso de sobredosis, se recomienda realizar un lavado gástrico, administrar atropina en caso de bradicardia. Si no se observa respuesta, se puede considerar el uso de isoproterenol. En caso de hipotensión se puede administrar un vasopresor como dopamina.

En caso de broncoespasmo se recomienda usar una estimulante beta 2 o un derivado de la teofilina.

Si el cuadro es dominado por manifestaciones de insuficiencia cardíaca, se debe usar un glucósido cardioactivo y diuréticos.

También puede considerarse el uso de dobutamina, isoproterenol o glucagón.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Metoprolol. No debe usarse si el paciente presenta bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado, shock cardiogénico o si presenta falla cardíaca descompensada, trastornos graves de irrigación arterial periférica, obstrucción bronquial e hipotensión.

No debe prescribirse durante el embarazo.

EFFECTOS COLATERALES

Estos pueden presentarse al inicio de la terapia y son transitorios consistiendo en: Mareo, cansancio, insomnio, malestar gástrico, taquipnea, bradicardia, resequead de los ojos, boca o piel. Durante la cirugía algunos pacientes a quienes se han administrado agentes bloqueadores β -adrenérgicos han experimentado hipotensión severa y prolongada y ocasionalmente dificultad para reestablecer y mantener los latidos cardíacos; este efecto puede ser contrarrestado con la administración intravenosa de agentes β -adrenérgicos.

ADVERTENCIAS

No debe prescribirse durante el embarazo y la lactancia ya que el Metoprolol atraviesa la barrera placentaria y se le encuentra en la leche materna. En caso de administrarse deberán evaluarse los riesgos/beneficios per el médico tratante.

PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES

Pacientes con antecedentes de enfermedad broncoespástica en general no deben recibir betabloqueadores. En pacientes diabéticos debe tenerse precaución ya que pueden enmascarar la taquicardia causada por hipoglucemia.

Embarazo: Solo si el beneficio es mayor que el riesgo y en concordancia con el médico tratante.

Lactancia: Se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna (aproximadamente 1 mg de Metoprolol/litro leche materna), por lo que debe advertirse al respecto.

Pediatría: No se ha estudiado su efectividad y seguridad en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Fármacos cardiovasculares: Cuando Ritmol® es administrado con diuréticos u otros fármacos hipotensores, el efecto hipotensor del Metoprolol puede ser incrementado. Puede presentarse un efecto aditivo cuando se utiliza el Metoprolol con fármacos como reserpina, provocando hipotensión y/o bradicardia. Los efectos estimulantes β -adrenérgicos de los agentes simpaticomiméticos son antagonizados por dosis usuales de Metoprolol. Cuando se administra un bloqueador β -adrenérgico con fármacos antiarrítmicos como la disopiramida, lidocaina, quinidina, fenitoina o procainamida tanto los efectos cardiovasculares como los efectos antagonísticos o tóxicos pueden incrementarse, requiriendo un ajuste en la dosis de Metoprolol. El verapamil puede incrementar sustancialmente la biodisponibilidad oral de Metoprolol. Si el verapamil y el Metoprolol son usados concomitantemente, la dosis del Metoprolol debe ser ajustada cuidadosamente, manteniendo al paciente en constante observación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no más de 30°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requerimientos de la C.G.M.P. y la FDA.

PRESENTACIONES

Ritmol® 50mg: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

Ritmol® 100mg: Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana.

A-400901 R.3