

SELOZOK FIX ®
(felodipino + succinato de metoprolol)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimido revestido de liberação prolongada

5/50mg

SELOZOK[®] Fix
felodipino / succinato de metoprolol

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SELOZOK[®] Fix
felodipino / succinato de metoprolol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 5 mg de felodipino e 47,5 mg de succinato de metoprolol (equivalente a tartarato de metoprolol 50 mg) em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de **SELOZOK Fix** contém 5 mg de felodipino e 47,5 mg de succinato de metoprolol (equivale a tartarato de metoprolol 50 mg).

Excipientes: óxido férrico marrom-avermelhado, óxido férrico amarelo, etilcelulose, hiprolose, hipromelose, lactose (anidra), celulose microcristalina, parafina, macrogol, óleo de rícino hidrogenado polioxil, galato de propila, dióxido de silício, silicato de alumínio e sódio, estearil fumarato de sódio, dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SELOZOK Fix está indicado para o controle da pressão alta após falha no tratamento com monoterapia e para pacientes com perfil de fator de risco cardiovascular alto e/ou muito alto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SELOZOK Fix é composto por dois medicamentos, o felodipino e o succinato de metoprolol, que reduzem a pressão alta através de dois mecanismos diferentes. O felodipino pertence a uma classe de medicamentos chamados antagonistas de cálcio, que diminuem a pressão através da dilatação dos vasos sanguíneos. O succinato de metoprolol pertence a outra classe de medicamentos chamados de beta-bloqueadores, que diminuem a pressão através da redução dos efeitos dos hormônios de estresse, levando a uma diminuição da frequência do coração.

SELOZOK Fix é um comprimido revestido de liberação prolongada, que controla a velocidade na qual o medicamento é liberado para o corpo e garante o mesmo efeito ao longo do dia.

A redução da pressão é eficaz durante as 24 horas do intervalo entre cada dose, uma vez que as taxas de liberação de felodipino e metoprolol são constantes durante este período.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **SELOZOK Fix** se tiver alergia ao felodipino, ao metoprolol ou a qualquer um dos componentes da fórmula, ou nas seguintes situações:

- Gravidez.
- Infarto agudo do miocárdio.
- Angina instável (dor no peito que pode ocorrer em repouso).
- Bloqueio atrioventricular (distúrbio da condução do estímulo elétrico no coração).
- Obstrução hemodinamicamente significativa da válvula cardíaca (obstrução de válvulas cardíacas que reduza de maneira intensa a função cardíaca).
- Obstrução dinâmica do fluxo de saída (obstrução que reduza intensamente o bombeamento cardíaco de sangue ao organismo).
- Insuficiência cardíaca descompensada instável (ou seja, edema pulmonar [água no pulmão], hipoperfusão [baixa taxa de oxigênio nos órgãos do corpo] ou hipotensão [queda da pressão arterial]) e pacientes com terapia inotrópica (para aumentar a força dos batimentos do coração) contínua ou intermitente, agindo através de agonista do receptor beta (tipo de receptor celular presente nas células do músculo do coração).
- Bradicardia sinusal (frequência cardíaca baixa ditada pelo marcapasso natural do coração, chamado nó sinusal ou sinoatrial).

- Síndrome do nó sino-atrial (um tipo de arritmia) a não ser que você faça uso de um marcapasso permanente.
- Choque cardiogênico (diminuição significativa da capacidade de bombeamento de sangue por parte do coração).
- Arteriopatia periférica grave (obstrução das artérias dos braços ou das pernas).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve utilizar **SELOZOK Fix** com cuidado nas seguintes situações:

- Se estiver em tratamento para asma.
- Se estiver com insuficiência cardíaca descompensada, deve tratá-la antes e durante o tratamento com **SELOZOK Fix**.
- Se tiver uma alteração pré-existente de grau moderado da condução A-V (condução do impulso elétrico entre átrio e ventrículo, fazendo com que o coração bata no ritmo correto).
- Se desenvolver um aumento de bradicardia.
- Se for portador de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal).

Você deve informar ao seu médico se você tem ou teve sintomas de hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue) ou se estiver tomando insulina.

Antes de cirurgias, informe seu médico ou cirurgião-dentista que você está utilizando **SELOZOK Fix**.

O tratamento com **SELOZOK Fix** não deve ser interrompido abruptamente. Especialmente durante o período de redução da dose, pacientes com doença cardíaca isquêmica conhecida devem ser monitorados cuidadosamente.

Antes de tomar **SELOZOK Fix** informe ao seu médico se estiver amamentando.

Verifique a sua reação ao **SELOZOK Fix** antes de dirigir veículos e operar máquinas, porque, ocasionalmente, podem ocorrer tontura ou fadiga (cansaço).

Este medicamento contém lactose (42,00 mg/comprimido). Informe seu médico caso você tenha problemas de intolerância a lactose.

Foram relatados casos de hipertrofia gengival discreta (aumento discreto da gengiva) em pacientes com gengivites (inflamação da gengiva) ou periodontites acentuadas. Este efeito pode ser prevenido ou revertido por uma cuidadosa higiene dental.

Devido à presença de metoprolol:

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

SELOZOK Fix deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: substâncias que interferem no sistema de enzimas do fígado (por ex.: cimetidina, eritromicina, itraconazol, cetoconazol, certos flavonóides presentes no suco de grapefruit – pomelo, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos e *Hypericum perforatum* (Erva de São João)); tacrolimo (usado para impedir que o corpo rejeite um órgão transplantado); antiarrítmicos (quinidina, amiodarona); antialérgicos; antagonistas do receptor de histamina-2; antidepressivos; antipsicóticos; inibidores da COX-2 (por ex. etoricoxibe); rifampicina; hidralazina; agentes bloqueadores dos gânglios simpáticos, outros betabloqueadores (por ex.: colírio); inibidores da monoaminoxidase (MAO); antagonistas do cálcio (verapamil, diltiazem); glicosídeos digitálicos (por ex. digoxina); anestésicos inalatórios; indometacina; e outros fármacos inibidores da prostaglandina sintetase.

Bebidas alcoólicas, quando utilizadas com **SELOZOK Fix** podem aumentar os níveis de metoprolol no sangue e assim aumentar os efeitos do medicamento.

Se estiver tomando clonidina e metoprolol ao mesmo tempo, você não deve parar de tomar a clonidina ou **SELOZOK Fix** sem consultar o seu médico.

Se você estiver tomando medicamentos para diabetes por via oral, seu médico pode precisar ajustar a dose.

De acordo com experiências clínicas SELOZOK Fix não deve ser utilizado por crianças.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **SELOZOK Fix** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SELOZOK Fix é apresentado da seguinte maneira: comprimidos revestidos, de cor alaranjada (apricot), circulares e com a gravação A/FG em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de **SELOZOK Fix** devem ser tomados pela manhã, por via oral, devem ser engolidos inteiros com água e não devem ser ingeridos com suco de grapefruit (pomelo). Os comprimidos podem ser administrados em jejum ou após uma refeição leve com pouca quantidade de gorduras e açúcares (carboidratos).

Este medicamento não pode ser partido, amassado ou mastigado.

A dose inicial de **SELOZOK Fix** é de um comprimido uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para dois comprimidos uma vez ao dia conforme recomendação do seu médico.

Quando há sinais de sério comprometimento da função do fígado (por exemplo, pacientes submetidos a cirurgia de derivação) não devem ser administradas doses maiores que 5/50 mg de **SELOZOK Fix**.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar um comprimido de **SELOZOK Fix**, você deve tomá-lo assim que se lembrar. No entanto, se faltar menos de 12 horas para a próxima dose, o comprimido esquecido de **SELOZOK Fix** não deve ser tomado e o próximo comprimido deverá ser tomado no horário habitual da próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor de cabeça, edema periférico (inchaço em extremidades), rubor (vermelhidão na face), bradicardia (diminuição na frequência dos batimentos do coração), alterações na pressão quando está em pé (muito raramente com desmaio), mãos e pés frios, palpitações, tontura, náusea (enjoo), dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre), dispneia de esforço (dificuldade respiratória ao esforço).

Reação incomum (ocorreram entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): tontura, parestesia (formigamento, sensação de dormência), taquicardia (aumento na frequência dos batimentos do coração), palpitações, hipotensão (pressão baixa), náusea, dor abdominal, exantema (pontos vermelhos na pele), prurido (coceira no corpo), fadiga, piora dos sintomas de insuficiência cardíaca, bloqueio cardíaco de primeiro grau (bloqueio do impulso elétrico que faz o coração bater), edema (inchaço), dor precordial (no coração), câimbras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, broncoespasmo (chiado no peito), exantema na forma de urticária psoriasiforme (lesões parecidas com as da psoríase) e lesões cutâneas distróficas (afinamento da pele) e sudorese (produção e eliminação de suor) aumentada.

Reação rara (ocorreram entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): desmaio, vômitos, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), impotência/disfunção sexual, urticária (coceira na pele com vermelhidão), distúrbios da condução cardíaca, arritmias cardíacas (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos do coração), boca seca, alterações de testes da função do fígado, nervosismo, ansiedade, rinite (irritação e inflamação crônica do nariz), distúrbios da visão, irritação e/ou ressecamento dos olhos, conjuntivite, perda de cabelo.

Reação muito rara (ocorreram em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): hiperplasia gengival (aumento discreto da gengiva), gengivite (inflamação da gengiva), aumento das enzimas do fígado, reações de sensibilidade à luz, vasculite leucocitoclástica (inflamação, rica em glóbulos brancos, nos vasos), polaciúria (aumento do número de vezes para urinar), reações de alergia (por ex.: angioedema [inchaço da face, pescoço e garganta], febre), gangrena em pacientes com alterações circulatórias periféricas graves pré-existentes, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), hepatite (inflamação do fígado), artralgia, amnésia/comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, agravamento da psoríase (doença de pele que causa descamação e vermelhidão).

Atenção: este produto é um medicamento novo (nova associação no país) e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento

Em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve imediatamente entrar em contato com o seu médico.

Sintomas

Dentre os sintomas da superdose podem estar a hipotensão (pressão baixa), insuficiência cardíaca, bradicardia e bradiarritmias, distúrbios na condução elétrica, alteração da resistência vascular e broncoespasmo.



A ingestão concomitante de álcool, anti-hipertensivos (medicamentos para abaixar a pressão), quinidina ou barbitúricos pode agravar as condições do paciente.

As primeiras manifestações de superdosagem podem ser observadas de 20 minutos a 2 horas após a ingestão do medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0241

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca AB – Gärtunavägen – Södertälje – Suécia

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

SZK_Fix005



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2014.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2013	0563828133	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0563828133	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	- Apresentações - Quando não devo usar este medicamento - Contraindicações - Superdose	VP e VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 5/50mg
19/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada 5/50mg