



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

0222

BUENOS AIRES, **15 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011278-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de información para el paciente para el producto BELOZOK / METOPROLOL SUCCINATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METOPROLOL SUCCINATO 25 mg – 50 mg – 100 mg, autorizado por el Certificado Nº 35.500.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97 y Circular Nº 004/13.

Que a fojas 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0222

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 92 a 109; desglosando de fojas 92 a 97, para la Especialidad Medicinal denominada BELOZOK / METOPROLOL SUCCINATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, METOPROLOL SUCCINATO 25 mg - 50 mg - 100 mg, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.500 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011278-15-1

DISPOSICIÓN N°

0222

mb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**BELOZOK®
METOPROLOL SUCCINATO 25 mg, 50 mg y 100 mg**

Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Sueca

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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **BELOZOK®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar **BELOZOK®**
3. Cómo tomar **BELOZOK®**
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar **BELOZOK®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **BELOZOK® y para qué se utiliza**

Metoprolol disminuye el efecto de las hormonas producidas por el estrés sobre el corazón, en relación con el esfuerzo físico y mental. Esto hace que el corazón lata más lentamente (disminución del pulso) en estas situaciones.

BELOZOK® se utiliza para el tratamiento de las siguientes afecciones en adultos:

- presión arterial elevada y prevención de angina de pecho
- insuficiencia cardíaca
- ciertas palpitaciones
- ciertos tipos de actividad cardíaca irregular (arritmia).

BELOZOK® disminuye el riesgo de muerte y de un nuevo ataque cardíaco en pacientes que ya han experimentado uno. Se demostró que **BELOZOK®** disminuye el riesgo de muerte por causas cardíacas-vasculares en hombres con presión arterial moderadamente a severamente elevada. La disminución de la tensión sobre el corazón también disminuye la incidencia de angina de pecho. **BELOZOK®** también puede administrarse como tratamiento preventivo de la migraña.

BELOZOK® se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

GEL ID:

Página 1 de 6



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

2. Qué necesita saber antes de tomar BELOZOK®

No tome BELOZOK® si Usted:

- Es alérgico al succinato de metoprolol o a cualquiera de las otras sustancias contenidas en este medicamento (especificado en *Información adicional*) o a otros medicamentos similares (betabloqueantes)
- Presenta bloqueos cardíacos serios y/o una frecuencia de pulso muy baja
- Presenta presión arterial muy baja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar **BELOZOK®** si presenta alguna de las siguientes enfermedades:

- asma
- molestias acentuadas por constricción bronquial
- enfermedad aguda severa con niveles elevados de compuestos ácidos en el cuerpo
- angina de Prinzmetal
- disminución importante de la función renal
- claudicación intermitente. Estos pacientes pueden empeorar cuando disminuye la presión arterial después de la administración de **BELOZOK®**

Uso con otros medicamentos :

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o considera que tomará otros medicamentos, incluidos aquellos de venta libre.

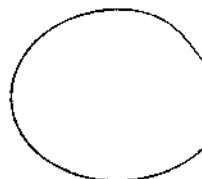
Algunos medicamentos pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con **BELOZOK®**, por ejemplo:

- propafenona, amiodarona, quinidina, verapamilo, diltiazem, clonidina, disopiramida e hidralazina, digitálicos/digoxina (medicamentos para el corazón y las enfermedades vasculares)
- derivados del ácido barbitúrico (medicamentos para la epilepsia)
- medicamentos contra la inflamación (por ejemplo, indometacina y celecoxib)
- adrenalina (medicamento para el shock agudo y las reacciones alérgicas severas)
- fenilpropanolamina (medicamento para la congestión de la membrana mucosa de la nariz)
- difenhidramina (medicamento para las enfermedades alérgicas)
- terbinafina (medicamento para las infecciones micóticas de la piel)
- rifampicina (medicamento para la tuberculosis)
- otros betabloqueantes (por ejemplo, gotas para los ojos)
- inhibidores de la MAO (medicamentos antidepresivos y contra la enfermedad de Parkinson)
- anestésicos inhalatorios (medicamentos utilizados para la anestesia)
- medicamentos antidiabéticos en forma de comprimidos (antidiabéticos orales)
- cimetidina (medicamentos para la acidez y reflujo ácido)
- medicamentos contra la depresión (paroxetina, fluoxetina y sertralina).

BELOZOK® con alimentos y bebidas:

BELOZOK® puede tomarse con alimentos o sin ellos.

GEL ID:



Página 2 de 6

Embarazo y lactancia:

Si usted está embarazada o amamantando, cree que puede estar embarazada o planea un embarazo, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento. **BELOZOK®** se administra durante el embarazo y la lactancia solo si es absolutamente necesario.

Los betabloqueantes incluyendo metoprolol pueden causar daño en el feto y parto prematuro.

BELOZOK® puede enlentecer la frecuencia cardíaca de fetos y lactantes.

BELOZOK® llega al lactante a través de la leche materna y podría afectarlo.

Conducción y uso de herramientas y máquinas:

BELOZOK® puede producir mareos o cansancio, por lo tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial, como conducir o utilizar máquinas, hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Usted mismo es responsable de evaluar si se encuentra en condiciones de conducir un automóvil o de realizar otras tareas riesgosas. El uso del medicamento es uno de los factores que pueden afectar esta capacidad debido a sus efectos y/o sus efectos adversos.

Bajo otros encabezados en el prospecto del envase se incluye una descripción de estos efectos farmacológicos y efectos adversos. Sírvase leer la información completa incluida en este prospecto. Si tiene alguna duda consulte a su médico.

3. Cómo tomar BELOZOK®

Via de administración: Oral.

Tome siempre este medicamento como se lo indica su médico. Si tiene alguna duda consulte a su médico.

El comprimido de liberación prolongada de **BELOZOK®** es una forma de medicamento que produce un efecto parejo durante todo el día y debe administrarse en una sola toma diaria.

BELOZOK® puede partirse porque el comprimido es ranurado, pero no debe triturarse ni masticarse. Debe tragarse con al menos ½ vaso de líquido. El único propósito de la ranura es facilitar la división del comprimido cuando es difícil tragarlo entero.

ADULTOS

La dosis necesaria depende de su estado de salud y de la administración simultánea de otros medicamentos.

La dosis recomendada para:

- *Hipertensión*: 50-100 mg una vez por día.
- *Angina de pecho y actividad cardíaca irregular (arritmia)*: 100-200 mg una vez por día.
- *Insuficiencia cardíaca estable en combinación con otros medicamentos*: la dosis inicial es 12,5 – 25 mg una vez por día. Si es necesario, la dosis se aumenta gradualmente hasta un máximo de 200 mg una vez por día.
- *Tratamiento profiláctico después de un ataque cardíaco*: 200 mg una vez por día
- *Palpitaciones*: 100 mg una vez por día
- *Tratamiento profiláctico contra la migraña*: 100-200 mg una vez por día

GEL ID:

Página 3 de 6

USO PARA NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS JÓVENES

El médico decidirá la dosis apropiada para su hijo. La dosis dependerá del peso del niño. **BELOZOK®** no se recomienda para niños menores de 6 años.

Dosis recomendada para:

- *Hipertensión*, la dosis inicial recomendada es 0,5 mg/kg una vez por día (½ comprimido de liberación prolongada de 25 mg para un niño de aproximadamente 25 kg de peso).
- Si es necesario, se puede aumentar la dosis hasta 2 mg/kg una vez por día (1 comprimido de liberación prolongada de unos 50 mg para un niño de aproximadamente 25 kg de peso).

Si toma más **BELOZOK®** de lo que debiera

Si toma una dosis excesiva del medicamento o si un niño lo ingirió accidentalmente, consulte a su médico.

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

En Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse de inmediato con el CIAT. Hospital de Clínicas - Av. Italia s/n Tel: 1722.

Si olvidó tomar **BELOZOK®**

No tome una dosis doble para compensar el comprimido que olvidó tomar.

Si deja de tomar **BELOZOK®**

No suspenda el tratamiento con **BELOZOK®** sin consultar a su médico, debido a que algunos síntomas de enfermedad (por ejemplo, palpitaciones y angina de pecho) pueden empeorar si un paciente deja de tomar súbitamente el medicamento.

Si necesita más información, sírvase contactar a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todos los usuarios los experimentarán.

Muy frecuentes (más de 1 cada 10 individuos): Cansancio

Frecuentes (más de 1 cada 100 individuos): Cefalea (dolor de cabeza), mareos, manos y pies fríos, pulso lento, palpitaciones, falta de aire al realizar actividad física, dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Menos frecuentes (menos de 1 cada 100 individuos): Dolor de pecho, aumento de peso, insomnio, pesadillas, depresión, sensación de pinchazos en la piel, hipersensibilidad cutánea o erupciones, agravamiento de la constricción bronquial, agravamiento transitorio de

GEL ID:




CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Página 4 de 6

insuficiencia cardíaca, acumulación de líquidos, la presión arterial puede disminuir bruscamente durante un ataque cardíaco.

Infrecuentes (menos de 1 cada 1000 individuos): Aumento de la sudoración, caída del cabello, cambios en el sentido del gusto, disminución transitoria de la capacidad sexual, alteración de la memoria, confusión, nerviosismo, inquietud, alucinaciones, agravamiento de psoriasis, hipersensibilidad a la luz solar, disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), disminución de la frecuencia cardíaca, alteración del ritmo cardíaco, efecto sobre el hígado, alteraciones visuales, ojos secos e irritados, zumbidos en los oídos.

Frecuencia desconocida (no es posible calcularla a partir de los datos disponibles): Disminución de la capacidad para concentrarse, calambres musculares, inflamación ocular, gangrena en pacientes con alteraciones circulatorias severas, congestión nasal alérgica, boca seca, hepatitis, dolor en las articulaciones.

La sequedad de boca puede aumentar el riesgo de caries y, por lo tanto, son importantes el cepillado dental cuidadoso y la buena higiene bucal.

Si alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. Cómo conservar BELOZOK®

- Mantenga los comprimidos en un lugar seguro fuera del alcance y vista de los niños.
- Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en su envase original.
- No utilice BELOZOK® después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BELOZOK®

- El componente activo es succinato de metoprolol equivalente a tartrato de metoprolol 25 mg, 50 mg o 100 mg por comprimido de liberación prolongada.
- Otras sustancias contenidas en el comprimido son etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, parafina, polietilenglicol, dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato sódico, sustancia colorante (dióxido de titanio).

BELOZOK® se presenta en envases conteniendo:

En Argentina:

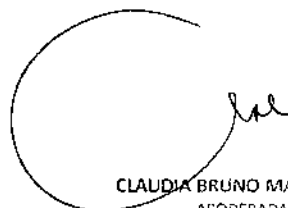
BELOZOK® 25 mg: envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada.

BELOZOK® 50 mg: envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada.

BELOZOK® 100 mg: envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada.

En Uruguay:

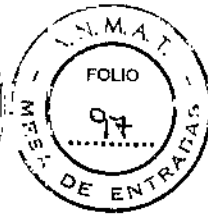
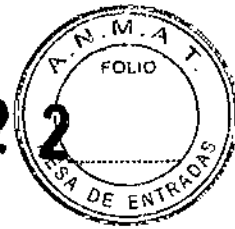
GEL ID:



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
AFIDERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



0222



BELOZOK® 25 mg: envases conteniendo 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada.
BELOZOK® 50 mg: envases conteniendo 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada.
BELOZOK® 100 mg: envases conteniendo 20 y 30 comprimidos de liberación prolongada.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

País de procedencia: Suecia

Elaborado en: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Suecia

Acondicionado en: AstraZeneca S.A., Argerich 536, Haedo, Buenos Aires, Argentina.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.500. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Importado, representado y distribuido en Uruguay por: **AstraZeneca S.A.** - Yaguaron 1407 Of. 1205, Montevideo. Tel: +598 2 901 8900 Fax: +598 2 902 3689 - **BELOZOK® 25:** N° Registro: 41.477 - **BELOZOK® 50:** N° Registro: 41.476 - **BELOZOK® 100:** N° Registro: 41.431. Condición de venta: Bajo receta profesional. Dirección Técnica: Q.F. Cecilia Rico.

BELOZOK® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT Nro.

GEL ID:

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
AFODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.