

BULA ATENOLOL DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46003020 BU ATENOLOL.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46003020 Cod. EAN: Ident code: Pharmacode: 475 Prova nº: 01 - Data: 04.09.2008 Finalização: 24.09.2008
Nº de Cores: 1 x 1 cores ■ Pantone Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 106335
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 09/2006

atenolol



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

atenolol 25 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.
atenolol 50 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.
atenolol 100 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 25 mg contém:

atenolol 25 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, laurilsulfato de sódio, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, hipromelose, amidoglicolato de sódio)

Cada comprimido de 50 mg contém:

atenolol 50 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, laurilsulfato de sódio, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, hipromelose, amidoglicolato de sódio)

Cada comprimido de 100 mg contém:

atenolol 100 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, laurilsulfato de sódio, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, hipromelose, amidoglicolato de sódio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento. Ele informa sobre as propriedades deste medicamento, porém, se você tiver dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo, para não haver enganos. Não administre este medicamento caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **atenolol** produz efeitos no seu coração e circulação, reduzindo a pressão arterial, quando usado continuamente.
O **atenolol** é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O **atenolol** é utilizado no controle da pressão alta, controle da angina do peito, controle da arritmia cardíaca e tratamento do infarto do miocárdio.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **atenolol** se você já apresentou alguma reação alérgica a qualquer um dos componentes da fórmula. O **atenolol** não deve ser tomado em casos de hipotensão e bradicardia.
O **atenolol** não deve ser administrado a crianças.

Em caso de cirurgia, informe ao médico anestesiologista que está em tratamento com **atenolol**.

O uso de **atenolol** provavelmente não resultará em comprometimento da habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente pode ocorrer tontura ou cansaço.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não tome **atenolol** juntamente com outros medicamentos como: antiarrítmicos, anestésicos, clonidina, verapamil, diltiazem, nifedipino, adrenalina.

"Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao 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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Procure tomar os comprimidos de **atenolol** pontualmente, no horário prescrito pelo médico.

Se você esqueceu de tomar uma dose, continue o tratamento normalmente, ou seja, tome as próximas doses no horário que foi prescrito pelo médico, sem tomar a dose que foi esquecida.
Caso tenha dúvidas, procure orientação médica.

"Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".

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

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Durante o tratamento com **atenolol** podem ocorrer eventualmente as seguintes reações desagradáveis: pontas dos dedos frios, cansaço, interferências no sono, interferências no estômago ou intestino, manifestações da pele (apresentações de sinais característicos) e olhos secos.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica

O **atenolol** é um betabloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração). A seletividade diminui com o aumento da dose. O **atenolol** não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Assim como outros betabloqueadores, o **atenolol** possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, deve ser evitado na insuficiência cardíaca descompensada.

Como ocorre com outras drogas betabloqueadoras, seu modo de ação no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado. É provável que a ação do **atenolol** na redução da frequência e contratilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução de sintomas de pacientes com angina.

Farmacocinética

Os estudos realizados mostraram os seguintes resultados:

- Absorção: consistente, porém incompleta (aproximadamente 40-50%), após a administração oral de **atenolol**.
- Biodisponibilidade absoluta: os níveis sanguíneos de **atenolol** são consistentes e sujeitos à pequena variabilidade.
- Concentração máxima: os picos de concentração plasmática ocorrem 2-4 horas após a administração da dose.
- Duração da ação: o **atenolol** é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a aceitação do paciente.
- Biotransformação: mais de 90% da quantidade absorvida alcançam a circulação sistêmica inalterados.
- Distribuição: o **atenolol** penetra muito pouco nos tecidos devido à sua baixa solubilidade lipídica, e sua concentração no cérebro é baixa.
- Ligação a proteínas plasmáticas: é baixa (aproximadamente 3%).
- Metabolismo: não apresenta metabolismo hepático significativo.
- Excreção: principalmente renal.
- Tempo de meia-vida: cerca de 6 horas, mas pode se elevar na presença de comprometimento renal grave, uma vez que os rins são a principal via de eliminação.
- Sexo e raça: **atenolol** é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas apesar de sua resposta poder ser menor em pacientes negros.

INDICAÇÕES

- Controle da hipertensão arterial.
- Controle da angina pectoris.
- Controle de arritmias cardíacas.
- Tratamento do infarto do miocárdio.

CONTRA-INDICAÇÕES

Assim como outros betabloqueadores, **atenolol** é contra-indicado nos seguintes casos:

- Conhecida hipersensibilidade à substância.
- Bradicardia.
- Choque cardiogênico.
- Hipotensão.
- Acidose metabólica.
- Distúrbios severos da circulação arterial periférica.
- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau.
- Síndrome do nódo sinusal.
- Feocromocitoma não tratado.
- Insuficiência cardíaca descompensada.
- Pacientes pediátricos.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos de **atenolol** devem ser conservados em sua embalagem original, à temperatura ambiente, protegidos da luz e umidade.

POSOLOGIA
- Adultos
Hipertensão

A maioria dos pacientes responde a uma dose única oral diária de 50 - 100 mg. O efeito pleno será alcançado após uma ou duas semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se **atenolol** com outros agentes anti-hipertensivos. Por exemplo, a administração concomitante de **atenolol** com um diurético, tal como a clortalidona, propicia um tratamento anti-hipertensivo altamente eficaz.

Angina

A maioria dos pacientes com angina pectoris responde a uma dose diária de 100 mg administrada oralmente como dose única ou como 50 mg administrados duas vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

Arritmias

Certas arritmias podem ser controladas com uma dose oral adequada de 50-100 mg diários, administrada em dose única.

Infarto do miocárdio

Para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se uma dose oral de 100 mg diários de **atenolol** para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

- Crianças

Não há experiência pediátrica com **atenolol** e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

- Idosos

Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Insuficiência renal

Uma vez que **atenolol** é excretado por via renal, a dose deve ser ajustada nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de **atenolol** em pacientes que tenham uma depuração de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m² (a

BULA ATENOLOL DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46003020 BU ATENOLOL.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46003020 Cod. EAN: Ident code: Pharmacode: 475 Prova nº: 01 - Data: 04.09.2008 Finalização: 24.09.2008
Nº de Cores: 1 x 1 cores ■ Pantone Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 106335
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 09/2006

475

faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m²). Para pacientes com depuração de creatinina de 15-35 mL/min /1,73 m² (equivalente à creatinina sérica de 300-600 mcmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com depuração de creatinina menor que 15 mL/min/1,73 m² (equivalente à creatinina sérica >600 mcmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou 50 mg em dias alternados.

Hemodiálise

Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg, por via oral, após cada diálise. Isto deve ser feito sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial.

ADVERTÊNCIAS
Insuficiência cardíaca descompensada

Deve-se tomar cuidado especial com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída. Os betabloqueadores devem ser evitados na insuficiência cardíaca descompensada, entretanto, podem ser usados em pacientes cujos sinais de insuficiência tenham sido controlados.

Angina de Prinzmetal

O **atenolol** pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido a vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa. Uma vez que o **atenolol** é um betabloqueador beta-1 seletivo, deve ser usado com o máximo de cautela.

Baixa frequência cardíaca

Uma das ações farmacológicas de **atenolol** é reduzir a frequência cardíaca. Nos raros casos em que os sintomas possam ser atribuíveis à baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.

Taquicardia da hipoglicemia e tireotoxicose

O **atenolol** pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais da tireotoxicose.

Bloqueio cardíaco de primeiro grau

O **atenolol** deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao efeito negativo sobre o tempo de condução.

Doença obstrutiva crônica das vias respiratórias

O **atenolol** deve ser usado com cuidado em pacientes com doença obstrutiva crônica das vias respiratórias. Ocasionalmente pode ocorrer aumento na resistência das vias respiratórias em pacientes asmáticos. Normalmente, este quadro pode ser revertido através da administração das doses comumente usadas de broncodilatadores, tais como o salbutamol ou a isoprenalina.

Doença cardíaca isquêmica

O tratamento não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica.

Circulação arterial periférica

O **atenolol** pode agravar os distúrbios da circulação arterial periférica.

Alérgenos

O **atenolol** pode causar reação mais grave a uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Tais pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações alérgicas.

Gravidez e lactação

O **atenolol** atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Há acumulação significativa de **atenolol** no leite materno. Não foram realizados estudos sobre o uso de **atenolol** no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. O **atenolol** tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de **atenolol** a gestantes para o controle da hipertensão leve a moderada foi associada a retardar no crescimento intra-uterino. O uso de **atenolol** em mulheres que estejam grávidas, amamentando ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e segundo trimestres de gravidez.

Efeito sobre a habilidade de dirigir autos e operar máquinas

O uso de **atenolol** provavelmente não resultará em comprometimento da habilidade dos pacientes em dirigir autos ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente pode ocorrer tontura ou fadiga.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida. Vide **POSOLOGIA**.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Bloqueadores do canal de cálcio

O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo: verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sinoatrial ou atrioventricular. Isto pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhuma das drogas deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas.

Dihidropiridinas

A terapia concomitante com dihidropiridinas, por exemplo: nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer comprometimento cardíaco em pacientes com insuficiência cardíaca latente.

Glicosídeos digitálicos

A associação de glicosídeos digitálicos com betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular.

Clonidina

Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se as duas drogas estiverem

sendo co-administradas, o betabloqueador deve ser descontinuado por vários dias, antes da retirada da clonidina. Ao se substituir a terapia com clonidina por terapia com betabloqueadores, a introdução do betabloqueador deve ser adiada por alguns dias após a administração de clonidina ter sido interrompida.

Antiarrítmicos classe 1

Deve-se tomar cuidado ao se prescrever um betabloqueador juntamente com agentes antiarrítmicos classe 1, tal como a disopiramida.

Agentes simpatomiméticos

O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, por exemplo: adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos betabloqueadores.

Inibidores da prostaglandina sintetase

O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: ibuprofeno, indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensores dos betabloqueadores.

Anestésicos

O **atenolol** deve ser administrado com cautela quando forem usados agentes anestésicos. O anestesista deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com drogas anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos causadores de depressão miocárdica devem ser evitados.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Geral: **atenolol** é bem tolerado. Em estudos clínicos, os efeitos colaterais relatados foram normalmente atribuíveis às ações farmacológicas do **atenolol**.

As seguintes reações adversas foram relatadas com **atenolol**:

Cardiovasculares: bradicardia (casos isolados), piora da insuficiência cardíaca, hipotensão postural que pode estar associada à síncope, extremidades frias. Em pacientes suscetíveis pode ocorrer precipitação de bloqueio cardíaco, aumento da claudicação intermitente se esta já estiver presente, fenômeno de Raynaud.

Sistema Nervoso Central: confusão, tontura, cefaléia, alterações de humor, pesadelos, alucinações e psicose, distúrbios do sono do tipo observado com outras drogas betabloqueadoras.

Gastrointestinais: distúrbios gastrointestinais e boca seca. Pouco frequentemente foram observadas elevações das transaminases. Raros casos de toxicidade hepática, incluindo colestase intra-hepática, foram observados.

Hematológicas: púrpura e trombocitopenia.

Tegumentares: alopecia, olhos secos, reações cutâneas semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, rashes cutâneos.

Neurológicas: parestesia.

Respiratórias: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas.

Outras: distúrbios visuais, fadiga, um aumento dos anticorpos antinucleares (ANA) foi observado, entretanto, a relevância clínica deste evento não está elucidada.

Descontinuação do tratamento com atenolol: deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo adversamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.

SUPERDOSE
Sintomas

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo. O broncoespasmo pode normalmente ser revertido por broncodilatadores.

Tratamento

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, uso de lavagem gástrica, carvão ativado e laxante para prevenir a absorção de qualquer droga ainda presente no trato gastrointestinal, plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. Hemodiálise ou hemoperfusão também podem ser considerados.

Bradicardia

A bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa. Após este procedimento, se necessário, pode-se administrar uma dose em bolus de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Caso seja necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta obtida. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico, tal como a dobutamina 2,5 mcg a 10 mcg/kg/min por infusão intravenosa. Dobutamina, por seu efeito inotrópico positivo, também poderia ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. É provável que estas doses sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do betabloqueio se uma grande overdose tiver sido ingerida. Portanto, a dose de dobutamina deve, se necessário, ser aumentada para que se atinja a resposta exigida de acordo com condições clínicas do paciente.

Broncoespasmos

Pode ser normalmente revertido por broncodilatadores.

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA"

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0363

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ**[®]
Uma decisão saudável

Código: 46003020 Laetus: 475 Dimensões: 160 x 300mm

 **SAC**
0800 4009192

475