

Atenopress®

atenolol



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Atenopress® 25 mg. Embalagem contendo 28 ou 30 comprimidos.
Atenopress® 50 mg. Embalagem contendo 28 ou 30 comprimidos.
Atenopress® 100 mg. Embalagem contendo 28 ou 30 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, hiprolose e 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, hiprolose e 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, hiprolose e amidoglicolato de sódio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Atenopress® é um bloqueador dos receptores beta do coração, constituindo um eficaz agente anti-hipertensão.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendado o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Atenopress® não deve ser usado em crianças, pois não existem dados sobre segurança e eficácia nesta população. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção de tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como extremidades frias, fadiga, distúrbios do sono, distúrbios gastrointestinais, manifestações da pele e olhos secos.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções

Atenopress® é contra-indicado em pacientes alérgicos aos componentes da fórmula. Em caso de cirurgia, informar ao médico anestesista que está em tratamento com Atenopress®.

Atenopress® não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição

O atenolol é um beta-bloqueador cardiosseletivo beta-1 (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 beta-bloqueadores o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, deve ser evitado na insuficiência cardíaca descompensada.

Farmacodinâmica

Como ocorre com outras drogas beta-bloqueadoras, 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 cardíaca faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução de sintomas de pacientes com angina.

Farmacocinética

A absorção do atenolol após administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%), com picos de concentração plasmática que ocorrem 2 a 4 horas após administração da dose. Os níveis sanguíneos de atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo e mais de 90% da quantidade absorvida alcança a circulação sistêmica inalterada. A meia-vida plasmática é de 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. O atenolol penetra muito pouco nos tecidos devido à sua baixa solubilidade lipídica, e sua concentração no cérebro é baixa. Sua ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%).

INDICAÇÕES

Controle da hipertensão arterial, controle de angina pectoris e controle de arritmias cardíacas. Tratamento de infarto do miocárdio.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser utilizado por pacientes hipersensíveis ao atenolol; nos casos de bradicardia, choque cardiogênico, hipotensão, acidose metabólica, distúrbios severos da circulação arterial periférica, bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau, síndrome do nodo sinusal, feocromocitoma não tratado e insuficiência cardíaca descompensada.

PRECAUÇÕES

É necessário cuidado especial com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída. Atenopress® não deve ser administrado a pacientes com insuficiência cardíaca descompensada, podendo ser administrado com cuidado após sua compensação. Atenopress® pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido à vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa. Atenopress®, por sua seletividade sobre beta-bloqueador beta-1, deve ser administrado com o máximo de cautela. Uma das ações farmacológicas de Atenopress® é diminuir a frequência cardíaca. Nos raros casos em que ocorrerem sintomas desagradáveis atribuíveis à baixa frequência cardíaca pode-se reduzir a dose de Atenopress®. Atenopress® modifica a taquicardia da hipoglicemia e é possível mascarar os sinais da tireotoxicose. Atenopress® deve ser administrado cautelosamente em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao efeito negativo sobre o tempo de condução. Atenopress® pode ser usado por pacientes portadores de doenças crônicas obstrutivas. Todavia, em pacientes asmáticos, pode ocorrer um aumento da resistência das vias aéreas. Ao contrário do que ocorre com beta-bloqueadores não-seletivos, este broncoespasmo pode ser revertido por doses usuais de drogas broncodilatadoras, tais como o salbutamol ou a isoprenalina. Em portadores de doença cardíaca isquêmica, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, conforme o procedimento com qualquer agente beta-bloqueador. Atenopress® pode agravar os distúrbios da circulação arterial periférica. Atenopress® pode causar reação mais grave à uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história anafilática a tais alérgenos. Tais pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações alérgicas.

Gravidez e lactação

Atenopress® atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. E é excretado no leite materno. Não foram realizados estudos sobre o uso de Atenopress® no primeiro trimestre de gravidez e a possibilidade de danos fetais não pode ser descartada. Atenopress® tem sido usado com eficácia no tratamento da hipertensão no terceiro trimestre de gravidez. A administração de Atenopress® a gestantes para o controle da hipertensão leve a moderada foi associada a um retardado no crescimento intra-uterino. O uso de Atenopress® em mulheres que estejam grávidas, amamentando ou que possam engravidar requer que os benefícios esperados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e segundo trimestres de gravidez.

Pacientes idosos

Atenopress® pode ser usado por pacientes acima dos 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao atenolol.

Efeito sobre a habilidade de dirigir autos e operar máquinas

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cautela na administração conjunta com agentes antiarrítmicos classe I, tal como a disipirâmida. Os beta-bloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se atenolol e clonidina forem administrados concomitantemente, a clonidina não deve ser descontinuada antes que a administração do beta-bloqueador tenha sido interrompida por vários dias (siga também as instruções do fabricante de clonidina). Ao se transferir pacientes em tratamento com clonidina para drogas beta-bloqueadoras, a introdução do beta-bloqueador deve ser feita alguns dias após a retirada da clonidina. Como acontece com qualquer droga beta-bloqueadora, pode-se decidir suspender a administração do atenolol antes de uma cirurgia. Neste caso, a última dose de atenolol deve ser administrada 48 horas antes do início da anestesia. Se por outro lado, se decidir continuar o tratamento, o anestesista deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica possível. O uso de beta-bloqueadores 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.

O uso associado de beta-bloqueadores e bloqueadores de canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por ex. verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, especialmente 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.

O uso concomitante com diidropiridinas, por ex.: nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer comprometimento cardíaco em pacientes com insuficiência cardíaca latente.

A associação de glicosídeos digitais com beta-bloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular.

O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, por ex.: adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos beta-bloqueadores.

O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por ex.: ibuprofeno, indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensores dos beta-bloqueadores.

REAÇÕES ADVERSAS

Atenopress® é normalmente bem tolerado. Em estudos clínicos, os efeitos colaterais relatados foram atribuídos à sua atividade farmacológica. As seguintes reações adversas, classificadas por sistema corpóreo, foram relatadas com o uso de **Atenopress®**.

Cardiovasculares: Bradicardia, piora da insuficiência cardíaca, hipotensão postural que pode estar associada com síncope, extremidades frias. Em pacientes suscetíveis, precipitação de bloqueio cardíaco, aumento de claudicação intermitente se esta já estiver presente, fenômeno de Raynaud.

Sistema Nervoso Central: Confusão, tontura, cefaléia, alterações de humor, pesadelos, alucinações e psicoses, distúrbios do sono do tipo observado com outras drogas beta-bloqueadoras.

Gastrentestinais: Distúrbios gastrointestinais e boca seca.

Hematológicas: Púrpura, trombocitopenia.

Tegumentares: Alopecia, olhos secos, reações cutâneas semelhantes a psoríase, exacerbação da psoríase e rashes cutâneos.

Neurológicas: Parestesia.

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

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

Deve-se considerar a interrupção da terapêutica, de acordo com critério médico, se o paciente estiver sendo afetado por quaisquer reações adversas acima descritas.

POSOLOGIA

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 **Atenopress®** com outros agentes anti-hipertensivos. Por exemplo, a administração concomitante de **Atenopress®** 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 **Atenopress®** para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Insuficiência Renal

Uma vez que **Atenopress®** é excretado por via renal, a dose deve ser ajustada nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de **Atenopress®** em pacientes que tenham uma depuração de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m² (a 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 a creatinina sérica de 300-600 µmol/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 a creatinina sérica >600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou 50 mg em dias alternados.

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.

SUPERDOSAGEM

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

O tratamento em geral abrange: monitoração cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, lavagem gástrica, administração de 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 e hemoperfusão também podem ser consideradas.

Pode-se controlar bradicardia excessiva com uso de 1-2 mg de atropina intravenosa. Dependendo da resposta, pode-se usar uma dose de 10 mg de glucagon em bolus por via intravenosa e, se necessário, infusão intravenosa de glucagon, de 1-10 mg/hora. Caso não seja possível usar glucagon ou se a resposta não for satisfatória, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico como a dobutamina em dose de 2,5-10 µg/kg/min por infusão intravenosa ou isoprenalina em dose de 10-25 µg a uma velocidade de infusão não superior a 5 mg/min. Dependendo da quantidade da superdose ingerida, para atingir a resposta desejada, podem ser necessárias doses maiores de dobutamina ou isoprenalina, de acordo com as condições clínicas do paciente. Devido ao efeito inotrópico positivo da dobutamina ela também pode ser administrada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Provavelmente estas doses sejam insuficientes para reverter os efeitos cardíacos do beta-bloqueio se uma grande overdose tiver sido ingerida. A dose de dobutamina deve, se necessário, ser aumentada para atingir a resposta exigida de acordo com as condições clínicas do paciente.

PACIENTES IDOSOS

Os pacientes de dose podem ser reduzidos para pacientes idosos, especialmente naqueles com função renal comprometida.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho

Reg. M.S. nº: 1.0047.0352

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



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

Laetus: 849

Código: 46012744

Dimensões: 160 x 200mm