

# Antitensin<sup>®</sup>

## cloridrato de propranolol



### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

**Comprimido 40mg**  
Embalagem contendo 40 comprimidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:  
cloridrato de propranolol.....40mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: amido, estearato de magnésio, povidona, manitol, celulose microcristalina, talco e álcool etílico.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** O princípio ativo propranolol age no coração, nos vasos sanguíneos e possivelmente no sistema nervoso central diminuindo a pressão alta e os batimentos cardíacos.

**Indicações do medicamento:** É indicado no tratamento da hipertensão, dor no peito (angina), infartos, enxaqueca, tremor, estenose subaórtica hipertrófica (problema cardíaco) e feocromocitoma.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** ANTITENSIN<sup>®</sup> NÃO DEVE SER USADO POR PACIENTES QUE SEJAM MUITO SENSÍVEIS AOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** ANTITENSIN<sup>®</sup> DEVE SER UTILIZADO SOMENTE SOB ORIENTAÇÃO DE UM MÉDICO. ANTITENSIN<sup>®</sup> DEVE SER UTILIZADO COM CUIDADO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL. COMO A MAIORIA DOS MEDICAMENTOS, O CLORIDRATO DE PROPRANOLOL PODE SER EXCRETADO NO LEITE MATERNO. PORTANTO, DEVE SER UTILIZADO SOMENTE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA POR MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

**Interações medicamentosas:** Durante o tratamento você não poderá usar outro medicamento sem orientação do seu médico. Portanto, você deve perguntar ao médico sobre a necessidade do uso de qualquer outro medicamento durante o tratamento com Antitensin<sup>®</sup>. Não tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com Antitensin<sup>®</sup>.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Estudos em animais demonstraram que o propranolol pode ser embriotóxico em doses 10 vezes maiores que a dose máxima recomendada em humanos. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Portanto, a segurança do uso de Antitensin<sup>®</sup> durante a gravidez não está estabelecida. Antitensin<sup>®</sup> não deve ser usado durante a gravidez, a menos que os benefícios esperados para a paciente superem os riscos potenciais para o feto, segundo critério médico. O propranolol é excretado no leite materno. Portanto, deve ser utilizado com cautela em mulheres que estão amamentando.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

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

**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.**

#### Modo de uso:

**Aspecto físico:** Circular de cor branca.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos de Antitensin<sup>®</sup> não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

**Posologia:** A dose de Antitensin<sup>®</sup> é diferente para cada indicação e de acordo com a orientação do médico.

**Anti-hipertensivo:** 40mg, 2 vezes ao dia.

**Infarto do miocárdio:** 180mg a 240mg por dia, em doses divididas.

**Enxaqueca:** 80mg por dia, em doses divididas, aumentando gradualmente até um total de 240mg por dia.

**Estenose subaórtica hipertrófica:** 20mg a 40mg, 3 a 4 vezes por dia.

**Feocromocitoma:** 60mg por dia, em doses divididas, durante três dias anteriores à cirurgia.

**Uso pediátrico:** Inicial de 0,5mg a 1mg/kg/dia, 3 ou 4 vezes por dia. A dose pediátrica de manutenção é de 2mg a 4mg por kg por dia, 2 vezes por dia.

**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.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** A MAIORIA DOS EFEITOS ADVERSOS SÃO DE INTENSIDADE LEVE E TRANSITÓRIOS E RARAMENTE EXIGEM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. VOCÊ DEVERÁ PROCURAR O SEU MÉDICO SE COMEÇAR A SENTIR ALGUNS SINTOMAS DESAGRADÁVEIS COMO BRADICARDIA (DIMINUIÇÃO INTENSA DOS BATIMENTOS CARDÍACOS), FORMIGAMENTO NAS MÃOS, INSÔNIA, FRAQUEZA, CANSAÇO, ALUCINAÇÕES, NÁUSEAS, VÔMITO, DORES ABDOMINAIS, FARINGITE (INFLAMAÇÃO DA GARGANTA), VERMELHIDÃO DA PELE, BRONCOESPASMO E OLHOS SECOS.

**Conduta em caso de superdose:** Caso ocorra acidentalmente o uso em grande quantidade deste medicamento procurar um médico imediatamente.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### Características farmacológicas:

**Propriedades Farmacodinâmicas:** O propranolol, quimicamente designado de cloridrato de 1-isopropilamino-3-(1-naftiloxi)-2-propranolol, é um agente bloqueador de receptores beta-adrenérgicos, não seletivo, não possuindo qualquer outra atividade sobre o sistema nervoso autônomo. O propranolol compete especificamente com agentes estimulantes de receptores beta-adrenérgicos pelos sítios receptores disponíveis. Quando o acesso aos sítios dos receptores beta-adrenérgicos é bloqueado pelo propranolol, as respostas cronotrópica, inotrópica e vasodilatadora do estímulo beta-adrenérgico são proporcionalmente diminuídas.

O mecanismo do efeito anti-hipertensivo do propranolol não está totalmente elucidado. Entre os fatores que podem estar envolvidos, contribuindo para a ação anti-hipertensiva, estão a diminuição do débito cardíaco, a inibição da liberação de renina pelos rins e a diminuição do tônus simpático proveniente dos centros

vasomotores do cérebro. Embora a resistência periférica total possa aumentar inicialmente, ela reajusta-se ao nível anterior ao tratamento ou abaixo dele com o uso crônico do propranolol injetável. Os efeitos sobre o volume plasmático são menores e mais variáveis. O propranolol tem demonstrado causar um pequeno aumento na concentração sérica de potássio, quando usado no tratamento de pacientes hipertensos. Não há correlação simples entre o nível plasmático ou dose e o efeito terapêutico, e a variação dose resposta demonstrada clinicamente é ampla. Uma vez que não há teste seguro para estimar o tônus simpático ou determinar se o bloqueio beta-adrenérgico total foi alcançado, a dose exata requer rastreamento. Em *angina pectoris*, o propranolol geralmente reduz a necessidade de oxigênio do coração em qualquer nível de esforço, pelo bloqueio do aumento da frequência cardíaca induzido pelas catecolaminas, reduzindo a pressão arterial sistólica, a velocidade e a extensão da contração miocárdica. O propranolol pode aumentar a demanda de oxigênio por aumentar o tamanho das fibras do ventrículo esquerdo, a pressão diastólica final e o período de ejeção sistólica. O efeito fisiológico final do bloqueio beta-adrenérgico é geralmente vantajoso e manifesta-se durante o exercício, retardando o surgimento da dor e aumentando a capacidade de trabalho cardíaco. O mecanismo do efeito anti-enxaqueca de propranolol não está estabelecido. Receptores beta-adrenérgicos foram identificados nos vasos da pia-máter do cérebro. O mecanismo específico dos efeitos antitremores de propranolol não está estabelecido, mas receptores beta-2 (não cardíacos) podem estar envolvidos. Um efeito central também pode ser possível. O propranolol é usado para diminuir o risco de mortalidade cardiovascular em pacientes que sobreviveram à fase aguda do infarto do miocárdio e que estão clinicamente estáveis.

**Propriedades Farmacocinéticas:** O propranolol é quase que completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Em seguida, vai ao fígado onde fixa-se aos sítios de ligação não específicos. Ocorrem grandes diferenças individuais na saturação hepática, devido às diferenças de fluxo hepático. Após administração oral, a droga não atinge a circulação geral até que os sítios de ligação hepática estejam saturados. Após a saturação, as ligações hepáticas não mais afetam a passagem de propranolol para a corrente sanguínea. A quantidade de propranolol que atinge a circulação após uma dose oral também depende da quantidade da droga metabolizada durante a primeira passagem pelo fígado. O propranolol atinge nível plasmático em 30 minutos após administração oral. O pico de concentração plasmática ocorre entre 60 a 90 minutos. O propranolol é largamente distribuído nos tecidos do organismo, incluindo fígado, coração, rins e pulmões. A droga atravessa rapidamente a barreira hematoencefálica e a placenta. O propranolol, em mais de 90%, está ligado às proteínas plasmáticas. Tanto o propranolol livre quanto o propranolol ligado às proteínas são metabolizados. A eliminação da droga parece seguir cinética de primeira ordem. A meia-vida biológica é de aproximadamente 4 horas. O propranolol é quase que completamente metabolizado no fígado, e pelo menos oito metabólitos foram diferenciados na urina. Somente 1 a 4% de uma dose oral da droga aparece nas fezes de forma inalterada ou como metabólito. O propranolol não é significativamente dialisável.

**Resultados de eficácia:** O propranolol é usado para diminuir o risco de mortalidade cardiovascular em pacientes que sobreviveram à fase aguda do infarto do miocárdio e que estão clinicamente estáveis. Nos Estados Unidos, o estudo BHAT (*Beta-Blocker Heart Attack Trial*) demonstrou que a administração prolongada (duração de até 39 meses) de cloridrato de propranolol (iniciado entre o 5º e 21º dia após o infarto do miocárdio) reduziu a taxa de mortalidade cardiovascular, mortalidade por doença aterosclerótica cardíaca e a morte súbita em doentes cardíacos ateroscleróticos. Um estudo multicêntrico realizado na Noruega forneceu resultados que apoiam os obtidos nos Estados Unidos.

#### Indicações:

**Hipertensão:** Antitensin<sup>®</sup> é indicado no tratamento da hipertensão. Pode ser usado isoladamente ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos, especialmente com um diurético tiazídico. Antitensin<sup>®</sup> não está indicado para as emergências hipertensivas.

**Angina pectoris devido à aterosclerose coronariana:** Antitensin<sup>®</sup> é indicado no tratamento prolongado de pacientes com *angina pectoris*.

**Infarto do Miocárdio:** Antitensin<sup>®</sup> é indicado para reduzir a mortalidade cardiovascular em pacientes que sobreviveram à fase aguda do infarto do miocárdio e estejam clinicamente estáveis.

**Enxaqueca:** Antitensin<sup>®</sup> é indicado na profilaxia da enxaqueca comum. A eficácia de Antitensin<sup>®</sup> no tratamento da crise de enxaqueca já instalada não está estabelecida, não sendo indicado para tal uso.

**Estenose Subaórtica Hipertrófica:** Antitensin<sup>®</sup> é útil no tratamento de estenose subaórtica hipertrófica, especialmente no tratamento de angina de esforço, angina de estresse, palpitações e síncope. Antitensin<sup>®</sup> também aumenta a tolerância ao exercício físico. A eficácia de propranolol nesta doença parece ser devido ao bloqueio de receptores beta-adrenérgicos, reduzindo o elevado gradiente de pressão de saída de fluxo que encontra-se exacerbado em consequência ao estímulo contínuo de receptores beta-adrenérgicos.

**Feocromocitoma:** Após a instituição do tratamento primário com um agente bloqueador alfa-adrenérgico, Antitensin<sup>®</sup> pode ser utilizado como tratamento auxiliar, caso o controle da taquicardia seja necessário antes ou durante a cirurgia. É perigoso o uso de propranolol, a menos que drogas bloqueadoras alfa-adrenérgicas já estejam sendo utilizadas, caso contrário poderia predispor a uma severa elevação da pressão arterial.

**CONTRAINDICAÇÕES:** ANTITENSIN<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO EM CHOQUE CARDIOGÊNICO; BRADICARDIA SINUSAL; BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR MAIOR QUE PRIMEIRO GRAU (O BLOQUEIO BETA-ADRENÉRGICO PODE IMPEDIR A FACILITAÇÃO DE CONDUÇÃO INDUZIDA PELA ATIVIDADE SIMPÁTICA); ASMA BRÔNQUICA; INSUFICIÊNCIA CARDIACA CONGESTIVA, A MENOS QUE A INSUFICIÊNCIA SEJA SUBSEQUENTE A UMA TAQUIARRITMIA TRATÁVEL COM O PROPRANOLOL.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Este medicamento deve ser administrado por via oral. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:** A dose de Antitensin<sup>®</sup> difere para cada indicação.  
**Hipertensão:** A dose deve ser individualizada. A dose inicial usual é de 40mg de Antitensin<sup>®</sup> duas vezes por dia, quer usado isoladamente ou associado a um diurético. A dose pode ser aumentada gradualmente até que se atinja o controle adequado da pressão arterial. A manutenção usual é de 120mg a 240mg por dia. Em alguns casos, podem ser necessárias doses superiores a 640mg por dia. O tempo necessário para a obtenção de resposta completa à hipertensão para uma determinada dose administrada é variável, podendo estender-se de poucos dias a várias semanas. Embora doses divididas em duas vezes ao dia sejam eficazes para manter a redução da pressão arterial ao longo do dia, alguns pacientes, especialmente quando baixas doses são utilizadas, podem apresentar um discreto aumento da pressão arterial ao final do intervalo de 12 horas. Com o intuito de determinar se está sendo mantido o controle adequado da pressão arterial ao longo do dia, recomenda-se medir a pressão arterial próximo ao fim do intervalo. Caso o controle da pressão arterial não esteja adequado ao final do intervalo de 12 horas, recomenda-se aumento da dose ou regime

de doses divididas 3 vezes ao dia para melhor controle.

**Angina Pectoris:** Doses diárias totais de 80mg a 320mg, quando administradas oralmente, duas, três ou quatro vezes ao dia, têm demonstrado aumentar a tolerância ao exercício físico e reduzir as alterações isquêmicas ao eletrocardiograma. Em caso de interrupção do tratamento, deve-se reduzir as doses gradualmente, durante várias semanas.

**Infarto do Miocárdio:** A dose recomendada é de 180mg a 240mg por dia, em doses divididas. Embora um regime posológico de três vezes ao dia tenha sido utilizado no BHAT e um regime de quatro vezes ao dia no Estudo Multicêntrico Norueguês, há base científica suficiente para indicação de um esquema posológico de 2 ou 3 vezes ao dia. A eficácia e segurança de doses diárias superiores a 240mg, na prevenção da mortalidade cardíaca, não foram estabelecidas. Entretanto, doses superiores podem ser necessárias para o tratamento eficaz de doenças coexistentes, tais como angina ou hipertensão.

**Enxaqueca:** A dose deve ser individualizada. A dose oral inicial recomendada é 80mg de Antitensin<sup>®</sup> por dia, em doses divididas, aumentando gradualmente até atingir a dose eficaz para a profilaxia da enxaqueca. A dose usualmente eficaz é geralmente conseguida com 160mg a 240mg por dia. Caso não seja obtida resposta satisfatória dentro de 4 a 6 semanas após atingida a dose máxima, o tratamento deve ser interrompido. Deve-se alertar para que a interrupção da droga seja feita gradualmente, durante várias semanas.

**Estenose subaórtica hipertrófica:** A dose recomendada é de 20mg a 40mg, três ou quatro vezes por dia, antes das refeições e ao deitar.

**Fecromocitoma:** No pré-operatório, recomenda-se 60mg por dia, em doses divididas, durante três dias anteriores à cirurgia, concomitantemente com um agente bloqueador alfa-adrenérgico.

**Uso Pediátrico:** A dose oral para o tratamento de hipertensão requer triagem individual, iniciando-se com 1,0mg por kg de peso corporal, por dia (exemplo: 0,5mg por kg, duas vezes ao dia). A dose pediátrica de manutenção é de 2mg a 4mg por kg por dia, em duas doses divididas igualmente (exemplo: 1,0mg/kg duas vezes ao dia a 2,0mg/kg duas vezes ao dia). A dose pediátrica calculada pelo peso geralmente produz níveis plasmáticos na faixa terapêutica similares aos dos adultos. Por outro lado, as doses pediátricas calculadas com base na superfície corpórea (não recomendadas), geralmente resultam em níveis plasmáticos acima da média terapêutica em adultos. Doses acima de 16mg/kg/dia não devem ser usadas em crianças. Caso o tratamento com propranolol deva ser interrompido, é necessária a diminuição gradual da dose por um período de 7 a 14 dias.

**ADVERTÊNCIAS:** DEVE-SE USAR O PROPRANOLOL COMPRIMIDOS COM CAUTELA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL, O BLOQUEIO DE RECEPTORES BETA-ADRENÉRGICOS PODE CAUSAR REDUÇÃO DA PRESSÃO INTRAOCULAR. OS PACIENTES DEVEM SER AVISADOS QUE O PROPRANOLOL PODE INTERFERIR EM TESTE DE TRIAGEM DE GLAUCOMA. A INTERRUPÇÃO DA DROGA PODE RECONDUZIR AO AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR. A ESTIMULAÇÃO SIMPÁTICA PODE SER UM COMPONENTE VITAL NA FUNÇÃO CIRCULATORIA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA. SUA INIBIÇÃO PELO BLOQUEIO BETA-ADRENÉRGICO PODE PRECIPITAR UMA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA MAIS INTENSA. EMBORA OS BLOQUEADORES BETA-ADRENÉRGICOS DEVAM SER EVITADOS NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, SE NECESSÁRIO, PODEM SER USADOS COM UM ACOMPANHAMENTO CUIDADOSO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA BEM COMPENSADA, E QUE ESTEJAM RECEBENDO DIGITÁLICOS E DIURÉTICOS.

OS BLOQUEADORES BETA-ADRENÉRGICOS NÃO ANULAM A AÇÃO INOTRÓPICA DOS DIGITÁLICOS NO MÚSCULO CARDÍACO. O USO CONTÍNUO DE BLOQUEADORES BETA-ADRENÉRGICOS EM PACIENTES SEM ANTECEDENTES DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA PODE, EM ALGUNS CASOS, CONDUZIR À PRÓPRIA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA. PORTANTO, AO PRIMEIRO SINAL OU SINTOMA DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, O PACIENTE DEVE SER DIGITALIZADO E/OU TRATADO COM DIURÉTICOS E A RESPOSTA RIGOROSAMENTE OBSERVADA, OU O USO DO PROPRANOLOL COMPRIMIDOS DEVE SER INTERROMPIDO (GRADUALMENTE, SE POSSÍVEL). HÁ RELATOS DE EXACERBAÇÃO DE ANGINA E, EM ALGUNS CASOS, INFARTO DO MIOCÁRDIO, APÓS A DESCONTINUIDADE ABRUPTA DO TRATAMENTO COM ANTITENSIN<sup>®</sup>. PORTANTO, QUANDO A DESCONTINUIDADE DE ANTITENSIN<sup>®</sup> É DESEJADA, A DOSAGEM DEVE SER GRADUALMENTE REDUZIDA DURANTE PELO MENOS ALGUMAS SEMANAS, E O PACIENTE DEVE SER ALERTADO CONTRA A INTERRUPÇÃO OU O TÉRMINO DO TRATAMENTO SEM A RECOMENDAÇÃO DO MÉDICO. CASO O TRATAMENTO COM ANTITENSIN<sup>®</sup> SEJA INTERROMPIDO E OCORRER EXACERBAÇÃO DA ANGINA, ACONSELHA-SE A REINICIAR O TRATAMENTO COM ANTITENSIN<sup>®</sup> E TOMAR OUTRAS MEDIDAS APROPRIADAS PARA O CONTROLE DA ANGINA PECTORIS INSTÁVEL. UMA VEZ QUE A DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA PODE SER DE DIFÍCIL RECONHECIMENTO EM PACIENTES ATEROSCLERÓTICOS QUE ESTEJAM RECEBENDO ANTITENSIN<sup>®</sup> PARA OUTRAS INDICAÇÕES, ACONSELHA-SE SEGUIR AS RECOMENDAÇÕES ACIMA, DE MODO GERAL, PACIENTES COM DOENÇA BRONCOESPÁSTICA NÃO ALÉRGICA (BRONQUITE CRÔNICA, ENFISEMA) NÃO DEVEM RECEBER BLOQUEADORES BETA-ADRENÉRGICOS. SE NECESSÁRIO, DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA, UMA VEZ QUE O PROPRANOLOL PODE BLOQUEAR A BRONCODILATAÇÃO PRODUZIDA PELA AÇÃO DE CATECOLAMINAS ENDÓGENAS E EXÓGENAS SOBRE RECEPTORES BETA. A NECESSIDADE DE INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO COM BLOQUEADORES BETA-ADRENÉRGICOS ANTES DE GRANDES CIRURGIAS É CONTROVERSA. DEVE-SE SALIENTAR, ENTRETANTO, QUE A DIMINUIÇÃO DA RESPOSTA CARDÍACA AOS REFLEXOS ESTIMULANTES ADRENÉRGICOS PODE AUMENTAR OS RISCOS DA ANESTESIA GERAL E DOS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS. O PROPRANOLOL, ASSIM COMO OUTROS BLOQUEADORES BETA-ADRENÉRGICOS, É UM INIBIDOR COMPETITIVO AGONISTA DE RECEPTORES BETA-ADRENÉRGICOS E SEUS EFEITOS PODEM SER REVERTIDOS PELA ADMINISTRAÇÃO DE ALGUNS AGENTES, COMO A DOBUTAMINA OU O ISOPROTERENOL. ENTRETANTO, ALGUNS PACIENTES PODEM ESTAR SUJEITOS A HIPOTENSÃO SEVERA PROLONGADA, A DIFICULDADE EM INICIAR E MANTER O BATIMENTO CARDÍACO TAMBÉM TEM SIDO RELATADA COM BLOQUEADORES BETA-ADRENÉRGICOS. O AGENTE BETA-BLOQUEADOR, QUANDO NECESSÁRIO, DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM PACIENTES DIABÉTICOS. OS BLOQUEADORES BETA-ADRENÉRGICOS PODEM MASCARAR A TAQUICARDIA QUE OCORRE COM A HIPOGLICEMIA, MAS OUTRAS MANIFESTAÇÕES, TAIS COMO, VERTIGEM E TRANSPIRAÇÃO PODEM NÃO SER SIGNIFICANTEMENTE AFETADAS. APÓS A HIPOGLICEMIA INDUZIDA PELA INSULINA, O PROPRANOLOL PODE RETARDAR A RECUPERAÇÃO DOS NÍVEIS NORMAIS DE GULOSE SANGÜÍNEA. O BLOQUEIO BETA-ADRENÉRGICO PODE MASCARAR CERTOS SINAIS CLÍNICOS DE HIPERTIREOIDISMO. PORTANTO, A INTERRUPÇÃO ABRUPTA DE ANTITENSIN<sup>®</sup> PODE SER SEGUIDA DE UMA

EXACERBAÇÃO DOS SINTOMAS DE HIPERTIREOIDISMO, INCLUINDO "TEMPESTADE TIREOIDIANA". ANTITENSIN<sup>®</sup> PODE ALTERAR TESTES DE FUNÇÃO DA TIREOIDE, AUMENTANDO T4 E T3 REVERSO, E DIMINUINDO T3. OBSERVOU-SE EM DIVERSOS CASOS DE SÍNDROME DE WOLFF-PARKINSON-WHITE QUE, APÓS O USO DE PROPRANOLOL, A TAQUICARDIA FOI SUBSTITUÍDA POR UMA BRADICARDIA INTENSA, NECESSITANDO DE MARCAPASSO DE DEMANDA. EM UM CASO, ESTE FATO OCORREU APÓS UMA DOSE INICIAL DE 5MG DE PROPRANOLOL.

**Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade:** Em estudos de 18 meses, em ratos e camundongos, empregando-se doses de até 150mg/kg/dia, não foram relatados efeitos tumorigênicos relacionados à droga para quaisquer doses utilizadas. Estudos reprodutivos em animais não mostraram qualquer prejuízo na fertilidade que fosse atribuível ao propranolol. O efeito do propranolol na fertilidade humana é desconhecido.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Estudos em animais demonstraram que o propranolol pode ser embriotóxico em doses 10 vezes maiores que a dose máxima recomendada em humanos. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Portanto, a segurança do uso de Antitensin<sup>®</sup> durante a gravidez não está estabelecida. Antitensin<sup>®</sup> não deve ser usado durante a gravidez, a menos que os benefícios esperados para a paciente superem os riscos potenciais para o feto, segundo critério médico. O propranolol é excretado no leite materno. Portanto, deve ser utilizado com cautela em mulheres que estão amamentando.

**Categoria de risco na gravidez:** Categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Idosos: Não há relatos de diferenças quanto ao uso de Antitensin<sup>®</sup> em pacientes acima de 65 anos e pacientes mais jovens.

**Crianças:** A avaliação dos efeitos de Antitensin<sup>®</sup> por via oral em crianças, relacionados à eficácia e segurança da droga, não tem sido tão sistematicamente realizada como para adultos. Portanto, o uso de Antitensin<sup>®</sup> em crianças somente deve ser feito com acompanhamento médico.

**Interações medicamentosas:** Pacientes recebendo drogas depletoras de catecolaminas, tais como a reserpina, devem ser rigorosamente observado durante o tratamento com Antitensin<sup>®</sup>. A ação adicional bloqueadora da catecolamina pode provocar uma redução excessiva da atividade nervosa simpática final. Esta atividade pode resultar em hipotensão, bradicardia acentuada, vertigem, crises de síncope ou hipotensão ortostática. Deve-se ter cautela quando da administração de drogas bloqueadoras de canais de cálcio em pacientes que estejam recebendo betabloqueadores, especialmente verapamil intravenoso, pois ambas as drogas podem deprimir a contratilidade miocárdica ou a condução atrioventricular. O gel de hidróxido de alumínio reduz consideravelmente a absorção intestinal de propranolol. O álcool etílico reduz a velocidade de absorção de propranolol. A fenitoína, fenobarbital e rifampicina aceleram a clearance de propranolol. A clorpromazina quando usada concomitantemente com propranolol resulta em aumento do nível plasmático de ambas as drogas. A antipirina e a lidocaína têm o clearance reduzido quando usadas concomitantemente com propranolol. A administração concomitante de tiroxina e propranolol pode resultar em concentração de T3 menor do que a esperada. A cimetidina diminui o metabolismo hepático de propranolol, retardando sua eliminação e aumentando os níveis sanguíneos da droga. O clearance de teofilina é reduzido quando usada concomitantemente com propranolol.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** A MAIORIA DOS EFEITOS ADVERSOS SÃO DE INTENSIDADE LEVE E TRANSITÓRIOS E RARAMENTE EXIGEM A INTERRUPÇÃO DO

TRATAMENTO. **CARDIOVASCULARES:** BRADICARDIA; INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA; INTENSIFICAÇÃO DO BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR; HIPOTENSÃO; PARESTESIA DAS MÃOS; PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA; INSUFICIÊNCIA ARTERIAL, GERALMENTE DO TIPO RAYNAUD.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** DEPRESSÃO MENTAL MANIFESTADA POR INSÔNIA, LASSIDÃO, FRAQUEZA, FADIGA, DEPRESSÃO MENTAL REVERSÍVEL PROGREDINDO PARA CATATONIA, DISTÚRBIOS VISUAIS, ALUCINAÇÕES, SONHOS VIVIDOS, UMA SÍNDROME AGUDA REVERSÍVEL CARACTERIZADA POR DESORIENTAÇÃO DE TEMPO E ESPAÇO, PERDA TEMPORÁRIA DA MEMÓRIA, LABILIDADE EMOCIONAL, LEVES DISTÚRBIOS SENSORIAIS, DESEMPENHO PSICOMOTOR PREJUDICADO. **GASTROINTESTINAIS:** NÁUSEA; VÔMITO; DOR EPIGÁSTRICA; CÓLICA ABDOMINAL; DIARREIA; CONSTIPAÇÃO; TROMBOSE ARTERIAL MESENTERICA; COLITE ISQUÊMICA.

**ALÉRGICAS:** FARINGITE; AGRANULOCITOSE; RASH ERITEMATOSO; FEBRE ASSOCIADA A DOR E INFLAMAÇÃO DA GARGANTA; LARINGOESPASMO; DIFICULDADE DA RESPIRATÓRIA.

**RESPIRATORIA:** BRONCOESPASMO. **HEMATOLÓGICAS:** AGRANULOCITOSE; PÚRPURA NÃO TROMBOCITOPÊNICA; PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA. **AUTOIMUNES:** EM CASOS EXTREMAMENTE RAROS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES) TEM SIDO RELATADO.

**OUTRAS:** ALOPECIA; REAÇÕES SEMELHANTES À DO LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO; ERUPÇÕES PSORIASIFORMES; OLHOS SECOS; IMPOTÊNCIA MASCULINA E DOENÇA DE PEYRONIE TÊM SIDO RARAMENTE RELATADAS. **ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS:** ANTITENSIN<sup>®</sup> PODE ALTERAR ALGUNS TESTES CLÍNICOS LABORATORIAIS, PROVOCANDO NÍVEIS ELEVADOS DE UREIA SANGÜÍNEA EM PACIENTES COM SEVERA DOENÇA CARDÍACA, ELEVAÇÃO DE TRANSAMINASE SÉRICA, FOSFATASE ALCALINA E DESIDROGENASE LÁTICA.

**Superdose:** Antitensin<sup>®</sup> não é significativamente dialisável. Caso ocorra superdosagem ou resposta exagerada, deve-se empregar as seguintes medidas: **General:** Caso a ingestão tenha sido recente, esvaziar o conteúdo gástrico, tomando cuidado para prevenir aspiração pulmonar. **Bradicardia:** Deve-se administrar atropina (0,25mg a 1,0mg). Caso não haja resposta ao bloqueio vagal, administrar isoproterenol cautelosamente. **Insuficiência cardíaca:** Digitalização e diuréticos. **Hipotensão:** Vasopressores como norepinefrina ou epinefrina (evidências indicam a epinefrina como droga de escolha). **Broncoespasmo:** Deve-se administrar isoproterenol e aminofilina. **Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA** Farm. Resp.: Andrea Cavalcante Silva CRF-GO nº 2.659 **M.S. nº 1.0370.1019** **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.** VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA CNPJ - 17.159.229/0001-76 CEP 75132-140 - Anápolis - GO Indústria Brasileira

