



Crianças

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

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 35ml/min/1,73m² (a faixa normal é de 100-150ml/min/1,73m²).

Para pacientes com depuração de creatinina de 15-35 ml/min/1,73m² (equivalente à creatinina sérica de 300-600mcmol/litro), a dose oral deve ser de 50mg diários. Para pacientes com depuração de menor que 15ml/min/1,73m² (equivalente à creatinina sérica > 600mcmol/litro), a dose oral deve ser de 25mg diários ou 50mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50mg, 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 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 excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa. Se necessário, a isto pode se seguir a administração de uma dose em bolus de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se 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 as doses indicadas sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do beta-bloqueio se uma grande dose 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.

PACIENTES IDOSOS

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

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: Vide cartucho

Reg. M.S. Nº 1.0146.0076
Farm. Responsável: Dra. Maria Isilda Neves Torres
CRF-SP 14.820



LABORATÓRIOS BALDACCÍ S. A.
Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP
CNPJ 61.150.447/0001-31
Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
lbaldacci@lbaldacci.com.br
☎ 0800-133 222

1237-2



ATENOBAL -1237-2 - REV.1-ok

1



ATENOBAL

ATENOLOL

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

25 mg - Caixas contendo 30 comprimidos, em blister
50 mg - Caixas contendo 30 comprimidos, em blister
100 mg - Caixas contendo 30 comprimidos, em blister

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: 25 mg 50 mg 100 mg
Atenolol.....25 mg...50 mg...100 mg
Ingredientes inativos q.s.p.....1 comprimido.
Ingredientes inativos: Celulose microcristalina,
Dióxido de silício coloidal, Glicolato de amido sódico
e Estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A eficácia de ATENOBAL é refletida pela redução dos valores da pressão arterial em pacientes hipertensos e melhora nos quadros de angina e arritmias cardíacas.

Cuidados de armazenamento

ATENOBAL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação.

Atenção: Não utilize o produto depois de vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Gravidez e Lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. O atenolol pode causar danos ao feto quando administrado a gestantes. O atenolol só deve ser usado por gestantes se os benefícios justificarem os riscos. Informe seu médico se está amamentando. ATENOBAL não deve ser usado durante a amamentação, pois o atenolol é excretado no leite materno.

Cuidados de Administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



2/25/05, 4:04 PM

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento, tais como: extremidades frias, cansaço, distúrbios do sono, distúrbios gastrintestinais, manifestações da pele e olhos secos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de Atenolol juntamente com alimentos. ATENOBAL não deve ser utilizado quando houver ingestão de álcool.

Contra-indicações

ATENOBAL é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado em crianças.

Precauções

Em caso de cirurgia, avise ao médico anestesista que está em tratamento com atenolol.

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

Efeitos 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.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

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 simpaticomimética 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 contractilidade cardíaca faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução de sintomas de pacientes com angina.



Atenolol é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros.

Farmacocinética

A absorção do atenolol após a administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40% a 50%).

O pico de concentração plasmática é atingido em 2-4 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% do fármaco absorvido alcançam a circulação sistêmica inalterado. A meia-vida plasmática é 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 pouco nos tecidos devido a sua baixa solubilidade lipídica, e sua concentração no cérebro é baixa. Sua ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%). Atenolol é efetivo por pelo menos 24 horas após a dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a aceitação do paciente.

INDICAÇÕES

ATENOBAL é indicado no controle da hipertensão arterial, angina pectoris, arritmias cardíacas e tratamento do infarto do miocárdio.

CONTRA-INDICAÇÕES

Atenolol não deve ser administrado a crianças. Assim como outros betabloqueadores, atenolol não deve ser usado na presença de: conhecida hipersensibilidade ao produto, 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

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. Atenolol 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. Uma vez que o atenolol é um betabloqueador beta-1 seletivo, este deve ser usado com o máximo de cautela. 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. Com o uso de atenolol, a taquicardia da hipoglicemia pode ser modificada e os sinais da tireotoxicose podem encontrar-se mascarados. Atenolol deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao efeito negativo sobre o tempo de condução. Atenolol não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofram de doença cardíaca isquêmica. 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. Atenolol pode agravar os distúrbios da circulação arterial periférica.

Atenolol pode causar reação mais grave à uma variedade de alérgenos quando administrado à 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

Atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do fúnculo (cordão) umbilical. Há acúmulo significativo 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. Atenolol tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre de gravidez. A administração de atenolol a gestantes para o controle da hipertensão leve a moderada foi associada a retardar o crescimento intrauterino. 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 no segundo trimestres de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de beta-bloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como 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. Isso pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e

insuficiência cardíaca. Nenhuma das drogas deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas.

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

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

Os beta-bloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote, que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se as duas drogas estiverem sendo co-administradas, o beta-bloqueador deve ser descontinuado por vários dias, antes da retirada da clonidina. Ao se substituir a terapia com clonidina por terapia com beta-bloqueadores, a introdução do beta-bloqueador deve ser adiada por alguns dias após a administração da clonidina ter sido interrompida.

Deve-se tomar cuidado ao se prescrever um beta-bloqueador juntamente com agentes antiarrítmicos Classe 1, tal como a disopiramida.

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

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

ATENOBAL deve ser administrado com cautela quando forem usados agentes anestésicos. O anestésico deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica negativa 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Atenolol é bem tolerado. As reações adversas relatadas 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 e extremidades frias. Em pacientes suscetíveis pode ocorrer precipitação de bloqueio cardíaco, aumento da claudicação intermitente, se esta já estiver presente e o fenômeno de Raynaud.



Sistema nervoso central: confusão, tontura, cefaleia, alterações de humor, pesadelos, alucinações e psicose e distúrbios do sono do tipo observado com outras drogas betabloqueadoras. **Gastrintestinais:** distúrbios gastrintestinais e boca seca. Pouco frequentemente foram observadas elevações das transaminases e 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 e rashes cutâneos.

Neurológicas: parestesia.

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

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

A descontinuação do medicamento 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.

POSOLOGIA

Hipertensão: a maioria dos pacientes responde a uma dose única oral diária de 50mg-100mg. O efeito pleno será alcançado após uma ou duas semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial, combinando-se **ATENOBAL** com outros agentes anti-hipertensivos. Por exemplo, a administração concomitante de **ATENOBAL** 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 100mg, administrada oralmente como dose única ou como 50mg 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 50mg-100mg 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 100mg diários de **ATENOBAL** para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

