

PLENACOR

atenolol

Forma farmacêutica e apresentação

PLENACOR 25 mg – Comprimidos
Embalagem contendo 28 comprimidos.

PLENACOR 50 mg - Comprimidos
Embalagem contendo 28 comprimidos.

PLENACOR 100 mg - Comprimidos
Embalagem contendo 28 comprimidos.

Uso oral – **ADULTO**

Composição

PLENACOR 25 mg

Cada comprimido contém:

atenolol.....25 mg

Excipientes: amido de milho, carboximetilamido, celulose microcristalina, docusato sódico, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio.

PLENACOR 50 mg

Cada comprimido contém:

atenolol.....50 mg

Excipientes: amido de milho, carboximetilamido, celulose microcristalina, docusato sódico, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio.

PLENACOR 100 mg

Cada comprimido contém:

atenolol.....100 mg

Excipientes: amido de milho, carboximetilamido, celulose microcristalina, docusato sódico, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Para tratamento da pressão alta (hipertensão), da angina pectoris, das arritmias cardíacas e do infarto do miocárdio.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação impressa no rótulo.

Gravidez e lactação

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

Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. Siga as orientações 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.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Como a absorção do produto não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições.

Contra-indicações e precauções

O produto é contra-indicado para pessoas com alergia a qualquer uma das substâncias que compõem o produto, ou que tenham tido reações a outros produtos com a mesma composição. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

Informação técnica

Características

O atenolol é um betabloqueador cardiosseletivo beta-1 (isto é, age preferencialmente sobre os receptores beta-adrenérgicos beta-1 do coração), que não possui atividade simpaticomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Estudos em seres humanos indicam que apenas quantidades desprezíveis de atenolol cruzam a barreira hemoliquórica. Como ocorre com outras drogas betabloqueadoras, seu modo de ação no tratamento da hipertensão não é claro. É provável que a ação de 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. A absorção do atenolol após a administração oral é consistente mas incompleta (aproximadamente 40-50%), com concentrações plasmáticas de pico que ocorrem 2-4 horas após a administração da dose. Não há metabolismo hepático significativo de atenolol e mais de 90% da quantidade absorvida alcançam a circulação sistêmica inalterados. A meia-vida plasmática é de mais ou menos 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 da angina pectoris; controle de arritmias cardíacas; tratamento do infarto do miocárdio.

Contra-indicações

Atenolol não deve ser utilizado na presença de bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau. Atenolol não deve ser administrado a pacientes com choque cardiogênico ou com reconhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Precauções e advertências

Deve-se tomar cuidado especial com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída. Os betabloqueadores devem ser evitados na insuficiência cardíaca manifesta, entretanto podem ser usados em pacientes cujos sinais de insuficiência tenham sido controlados. 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. Atenolol modifica a taquicardia da hipoglicemia. Atenolol deve ser usado com cuidado em pacientes com doença obstrutiva crônica das vias respiratórias. Entretanto pode ocorrer ocasionalmente certo 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. Assim como ocorre com outros betabloqueadores, em pacientes com doença cardíaca isquêmica, o tratamento não deve ser descontinuado abruptamente. Atenolol pode agravar os distúrbios de circulação periférica arterial.

Gravidez e lactação: 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. Atenolol tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de atenolol a gestantes por períodos mais longos para o controle da hipertensão leve a moderada foi associada a retardo do 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 capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: o uso de atenolol provavelmente não resultará em comprometimento da capacidade dos pacientes em dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Deve-se tomar cuidado ao se prescrever um betabloqueador juntamente com agentes antiarrítmicos Classe 1, tal como a disopiramida. Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se as duas drogas tiverem que ser administradas concomitantemente, o betabloqueador deve ser retirado alguns dias antes da retirada da clonidina. Ao se transferir pacientes em tratamento com clonidina para drogas betabloqueadoras, a introdução do betabloqueador deve ser feita alguns dias após a retirada da clonidina.

Anestésicos: Não é aconselhável a suspensão de drogas betabloqueadoras antes de uma cirurgia na maior parte dos pacientes. Se for decidido suspender a administração de atenolol, a última dose deve ser administrada 48 horas antes do início da anestesia. Entretanto deve-se tomar cuidado ao se utilizar anestésicos com atenolol. O anestesista deve ser informado e optar por um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. Os pacientes com história de reação anafilática a vários alérgenos podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de tais reações. O uso combinado de betabloqueadores ou 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 SA ou AV. 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.

Reações adversas

Em estudos clínicos, os efeitos colaterais relatados foram normalmente atribuíveis às ações farmacológicas de atenolol e incluem frio nas extremidades, fadiga, distúrbios gastrintestinais e, em casos isolados, bradicardia. Raramente foram relatados distúrbios do sono do tipo observado com outras drogas betabloqueadoras, assim como alopecia, trombocitopenia, púrpura, reações cutâneas semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, precipitação de bloqueio cardíaco em pacientes suscetíveis, distúrbios visuais, psicoses, alucinações e hipotensão postural, que pode estar associada a síncope. Reações adversas ocasionais incluem piora da insuficiência cardíaca, cefaléia, alteração do humor e vertigem. Há relatos de rash cutâneo e (ou) olhos secos associados ao uso de drogas betabloqueadoras. A incidência relatada é pequena e, na maioria dos casos, os sintomas desapareceram quando o tratamento foi suspenso. Deve-se considerar a possibilidade de descontinuação da droga se qualquer reação não for explicável por outras causas.

Posologia e modo de usar

Adultos

Hipertensão: A maioria dos pacientes responde a uma dose única oral diária de 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 administrados oralmente como dose única ou fracionada. 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, administrados 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.

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 um clearance de creatinina superior a 35 ml/min/1,73m² (a faixa normal é de 100-150 ml/min/1,73m²). Para pacientes com clearance de creatinina de 15-35 ml/min/1,73 m² (equivalente à creatinina sérica de 300-600 mcml/litro) a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com clearance de creatinina menor que 15 ml/min/1,73m² (equivalente à creatinina sérica > 600 mcml/litro) a dose oral deve ser de 25 mg diários ou 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem a 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

Bradycardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa. Se necessário, pode ser feita 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 betaadrenérgico, tal como a dobutamina (2,5 mcg a 10 mcg/kg/min, IV) ou isoprenalina (10 a 25 mcg, velocidade de infusão não superior a 5 mcg/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. Há possibilidade de ocorrer hipotensão após o uso de agonistas beta-adrenoceptores, mas isto será reduzido pelo uso da dobutamina, um agente mais seletivo

Pacientes idosos

As doses podem ser reduzidas, especialmente em pacientes com função renal comprometida .

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

- N° do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.

Reg. MS.1.5626.0012.

Farmacêutico Responsável:

Patrícia Machado de Campos

CRF-RJ n° 9817.

Fabricado por: LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

Calle 4 n° 1429 (B1904CIA) - La Plata - Pcia. de

Buenos Aires - Argentina.

Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA.

R. Cônego Felipe, 365.

Rio de Janeiro / RJ - CEP. 22.713-010

CNPJ n° 04.748.181/0001-90.

Indústria Brasileira.

