Biosintética
uma empresa achê

ANGIPRESS
atenolol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de ANGIPRESS (atenolol) 25 mg contém:
atenolol ..... 25 mg
Excipientes: carbonato de magnésio, gelatina, laurilsulfato de sódio, amido, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

Cada comprimido de ANGIPRESS (atenolol) 50 mg contém:
atenolol ..... 50 mg
Excipientes: carbonato de magnésio, gelatina, laurilsulfato de sódio, amido, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

Cada comprimido de ANGIPRESS (atenolol) 100 mg contém:
atenolol ..... 100 mg
Excipientes: carbonato de magnésio, gelatina, laurilsulfato de sódio, amido, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: ANGIPRESS (atenolol) tem ação no coração e circulação sanguínea, reduzindo a pressão arterial, quando usado continuamente, sendo efetivo por 24 horas após a administração da dose única diária.
Indicado para o controle da hipertensão, controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares), tratamento do infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio.

Cuidados de armazenamento: este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, este medicamento apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize o produto após o vencimento do prazo de validade.

Gravidez e lactação: informar ao médico se está amamentando. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: tome os comprimidos de ANGIPRESS (atenolol) de acordo com as instruções de seu médico. Pacientes com doença arterial coronariana (angina) devem ser advertidos contra a interrupção abrupta da medicação. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Muito comum: fadiga, mãos e pés frios, vertigem e alterações de humor.

- Comum: queda de pressão por mudança de posição (que pode estar associada a desmaio), distúrbios gastrintestinais (problemas de estômago e intestino) e boca seca.

- Incomum: batimentos lentos do coração, piora da insuficiência cardíaca, precipitação de um tipo de arritmia, aumento de dores e fraqueza nas pernas que ocorrem com o esforço físico, alterações vasculares (na circulação do sangue) nas mãos e pés que podem ficar roxos e dolorosos, confusão, dor de cabeça, pesadelos, alterações do sono, formigamento, broncoespasmo (chiado no peito) em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (mas recomenda-se não usar em asmáticos).

- Raro: queda de cabelo, olhos secos, reações cutâneas (da pele) semelhantes à psoríase, piora da psoríase (vermelhidão, coceira e presença de escamas prateadas, secas e espessas na pele), erupções na pele, distúrbios na visão (sensação de secura nos olhos), aumento dos anticorpos antinucleares (ANA), alucinações e psicoses, elevações de enzimas do fígado chamadas de transaminases e toxicidade hepática.

- Muito raro: acúmulo de bile dentro do fígado. Outras reações como púrpura (vermelhidão, erupção da pele), diminuição do número de plaquetas no sangue e impotência sexual, também pode ocorrer.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: o médico deve ter conhecimento da medicação que o paciente estiver tomando. Nenhum outro medicamento deve ser tomado sem o consentimento de seu médico.
Não é recomendada a administração de suco de laranja com atenolol, pois pode causar interferência na absorção gastrintestinal da droga.

Contraindicações e precauções: o uso de deste medicamento está contraindicado em:
- **Casos de hipersensibilidade ao atenolol ou a qualquer componente da formulação;**
- **Batimento cardíaco lento, insuficiência cardíaca e bloqueio cardíaco.**
- **Pressão arterial baixa ou muito baixa.**
- **Problemas de circulação.**
- **Alterações metabólicas.**
- **Batimentos cardíacos irregulares.**
- **Portadores de feocromocitoma não tratado**
- **Se não estiver se alimentando bem ultimamente.**

Deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:
- **Em pacientes com problemas pulmonares, como asma ou falta de ar.**
- **Em pacientes com problemas cardíacos**
- **Em pacientes com problemas renais**
- **Em pacientes com problemas na tireóide**
- **Em pacientes diabéticos**
- **Em pacientes que tiveram sintomas de baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia)**
- **Em pacientes que alguma vez sofreram de um tipo de particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal**
- **Em pacientes grávidas, tentando engravidar ou amamentando.**
- **Se o paciente for internado, a equipe médica e em especial o anestesiologista (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados de que o paciente está tomando atenolol.**

Deve-se evitar a retirada abrupta da medicação, sendo recomendada a retirada gradual em um período de 1 a 2 semanas.
Não se espera que o atenolol afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem sentir tontura ou cansaço.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
O atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo. 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, possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, é contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada.
Como ocorre com outros agentes beta-bloqueadores, seu mecanismo de ação no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado. É provável que sua ação na redução da frequência e contratilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina.
O atenolol é uma mistura racêmica de 2 enantiômeros, o S(-) atenolol e S(+) atenolol, sendo o S(-) atenolol responsável pela propriedade inotrópica negativa.
É efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros.
É compatível com diuréticos, outros agentes anti-hipertensivos e agentes antianginosos (ver Interações Medicamentosas).

Propriedades Farmacocinéticas
A absorção do atenolol após a administração oral é aproximadamente 40-50%, com picos de concentração plasmática que ocorrem 2 - 4 horas após a administração da dose. Os níveis sanguíneos de atenolol são consistentes e sujeitos à pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo e mais de 90% da quantidade absorvida alcança a circulação sistêmica inalterada. 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 muito 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%).
O atenolol atravessa a placenta, atingindo no feto concentrações séricas aproximadamente iguais a da mãe em tratamentos prolongados.
A excreção se dá principalmente por via renal (de 40-50%).
O atenolol é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a aceitação do tratamento por parte do paciente.

INDICAÇÕES
ANGIPRESS (atenolol) é indicado para o controle da hipertensão arterial; controle da angina pectoris; controle de arritmias cardíacas; tratamento do infarto do miocárdio e na intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

CONTRAINDICAÇÕES
O atenolol não deve ser administrado em pacientes pediátricos.
É contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao atenolol ou outros componentes da fórmula.

Assim como outros beta-bloqueadores, não deve ser usado na presença de:
- **Bradicardia sinusal**
- **Choque cardiogênico**
- **Hipotensão**
- **Acidose metabólica**
- **Distúrbios graves da circulação arterial periférica.**
- **Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau**
- **Síndrome do nodo sinusal**
- **Feocromocitoma não tratado**
- **Insuficiência cardíaca descompensada**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada (ver Contraindicações), ANGIPRESS (atenolol) pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Deve-se tomar cuidado com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída.
O 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 sem oposição. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo, seu uso pode ser considerado, com o máximo de cautela.
Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica (ver Contraindicações), atenolol também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica.
Deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.
O atenolol pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais de tireotoxicose.
Uma das ações farmacológicas do atenolol é a redução da frequência cardíaca. Nos raros casos em que um paciente tratado desenvolver sintomas que possam ser atribuíveis a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.
O atenolol não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica.

PH 4946 - BU 06 - SAP 4055502 (A) 04/12

O atenolol pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Estes pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações alérgicas.
Pode causar um aumento na resistência das vias respiratórias em pacientes asmáticos. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deve ter o máximo de cautela. Se ocorrer aumento da resistência das vias aéreas, o atenolol deve ser descontinuado e, se necessário, deve ser administrada terapia broncodilatadora (por exemplo o salbutamol).
Pacientes recebendo clonidina devem descontinuar o atenolol alguns dias antes da retirada da clonidina.
Precauções devem ser tomadas em pacientes em tratamento com atenolol que serão submetidos a anestesia/cirurgia.
Para informações referentes a ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal nas diferentes indicações, ver item posologia.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: é improvável que o uso de atenolol resulte em comprometimento da capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente pode ocorrer tontura e fadiga.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: D
O atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de atenolol no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. O medicamento 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 de leve a moderada (estágios 1 e 2) foi associada a retardo no crescimento intra-uterino. O uso de atenolol em mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez.
Há acúmulo significativo de atenolol no leite materno. Deve-se ter cautela quando atenolol for administrado durante a lactação.
Os neonatos nascidos de mães em uso de atenolol podem apresentar risco para hipoglicemia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A administração de suco de laranja conjuntamente com o atenolol pode provocar interferência variável na absorção gastrintestinal da droga, devendo ser evitada.
O uso combinado de beta-bloqueadores e antagonistas 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. Nenhum dos fármacos deve ser administrado intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas.
A terapia concomitante com di-hidropiridinas, por exemplo nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer falência cardíaca 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 estes fármacos estiverem sendo co-administrados, o beta-bloqueador deve ser administrado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir o tratamento com clonidina por beta-bloqueador, a introdução do beta-bloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina. Deve-se tomar cuidado ao se prescrever um beta-bloqueador juntamente com agentes anti-arrítmicos 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.
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 beta-bloqueadores com fármacos anestésicos pode resultar em atenuação da taquicardia reflexa e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos causadores de depressão miocárdica devem ser evitados.
O uso concomitante de amiodarona e um beta-bloqueador pode causar hipotensão, bradicardia e parada cardíaca.

REAÇÕES ADVERSAS
O atenolol é bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol.
As seguintes definições de frequência são usadas: muito comum (>10%), comum (1,9 - 9%), incomum (0,1-0,9%), raro (0,01-0,09%) e muito raro (<0,01%).

Os seguintes eventos adversos foram relatados com atenolol:

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

Sistema Nervoso Central: confusão (incomum), vertigem (muito comum), cefaleia (incomum), alterações de humor (muito comum), pesadelos (incomum), alucinações e psicoses (raro), além de distúrbios do sono do tipo observado com outros fármacos beta-bloqueadores (incomum).

Gastrintestinais: distúrbios gastrintestinais e boca seca (comum). Pouco frequentemente foram observadas elevações das transaminases e foram relatados raros casos de toxicidade hepática, incluindo colestase intra-hepática (muito raro).

Tegumentares: alopecia, olhos secos, reações cutâneas semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase e exantemas (todos raros).

Neurológicas: parestesia (incomum).

Respiratórias: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (incomum, mas recomenda-se não usar em asmáticos).

Órgãos dos sentidos: distúrbios visuais (sensação de secura nos olhos, raro).

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

As seguintes reações também podem ocorrer:
Hematológicas: púrpura e trombocitopenia.

Reprodutivas: impotência.

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

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 de tratamento. 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 o 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 m^2 (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73 m^2). Para pacientes com depuração de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m^2 (equivalente a creatinina sérica de 300-600 mcmol/litro), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com depuração de creatinina menor que 15 mL/min/1,73 m^2 (equivalente à creatinina sérica > 600 mcmol/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.

CONDUTA NA SUPERDOSE
Os sintomas de superdose 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 fármaco ainda presente no trato gastrintestinal, plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque.
Hemodiálise ou hemoperfusão também podem ser consideradas.
Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina, por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Se necessário, em seguida pode-se administrar uma dose em *bolus* de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Este 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 mg 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. Dependendo da quantidade da superdose ingerida, é provável que as doses indicadas sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do bloqueio beta. Portanto, se necessário, a dose de dobutamina deve ser aumentada para que se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente.

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

MS - 1.1213.0024

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Fabricado e Registrado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 4946 - BU 06 - SAP 4055502 (A) 04/12

IMPRESSÃO: PRETO
FINALIZAÇÃO: ABERTA