

(*verapamil, diltiazem*): Podem acarretar insuficiência cardíaca, assistolia ventricular, bloqueio cardíaco, hipotensão e bradicardia. A nifedipina pode produzir hipotensão excessiva e aumentar a possibilidade de insuficiência cardíaca congestiva.

- *agentes antiarrítmicos classe 1 (disopiramida, quinidina)*: Alterações na contratilidade, no automatismo e na condução. Controles clínico e eletrocardiográfico devem ser mantidos.

- *baclofeno*: Pode aumentar o efeito anti-hipertensivo. Deve-se manter controlada a pressão arterial e adequar a posologia se for necessário.

- *insulina e hipoglicemiantes sulfamídicos*: Podem aumentar os riscos de hipo ou hiperglicemia. Os betabloqueadores podem mascarar os sintomas de hipoglicemia como aumento da pressão arterial e taquicardia. Controle sanguíneo deve ser feito durante o tratamento para prevenir a doença. Pode ser necessário o ajuste das doses do hipoglicemiante para evitar uma hipoglicemia excessiva. Pacientes tratados com insulina podem apresentar hipotensão.

- *antiinflamatórios não-esteróides – AINEs – (como ibuprofeno, indometacina, naproxeno)*: Os efeitos anti-hipertensivos dos betabloqueadores podem ser reduzidos.

- *clonidina*: Quando se interrompe o tratamento de pacientes que estão recebendo betabloqueadores e clonidina conjuntamente, o betabloqueador deve ser retirado gradualmente, vários dias antes que a clonidina. Pacientes tratados com clonidina e que devem ser transferidos para betabloqueadores, só devem fazê-lo após alguns dias da retirada da clonidina.

- *antiácidos (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, alumínio e cálcio)*: Podem diminuir a absorção do atenolol. Se for necessário administrar um antiácido, deve-se fazer com no mínimo 2 horas de antecedência ao atenolol.

- *antidepressivos imipramínicos (tríclicos) e neurolépticos*: O efeito anti-hipertensivo e risco de hipotensão ortostática podem aumentar.

- *simpaticomiméticos*: A adrenalina pode neutralizar os efeitos betabloqueadores. O salbutamol, isoproterenol, albuterol (broncodilatadores) podem reverter o broncoespasmo causado pelo atenolol.

- *cimetidina*: Pode aumentar o efeito betabloqueador levando a bradicardia profunda.

- *xantinas (aminofilina, teofilina)*: Podem causar a mútua inibição dos efeitos terapêuticos. Pacientes que fumam ou consomem cafeína podem apresentar aumento das pressões sanguíneas sistólica/diastólica. Estes pacientes devem ser estimulados a parar de fumar e/ou diminuir ou mesmo abolir o consumo de cafeína.

● **Interferência em Exames Laboratoriais**: Os agentes bloqueadores betaadrenérgicos, especialmente os agentes não-seletivos, diminuem a liberação de insulina em resposta à hiperglicemia, entretanto os efeitos na glicemia são menos comuns com o atenolol. As concentrações de nitrogênio uréico sanguíneo (normalmente em pacientes com doença cardíaca severa), concentração sérica de potássio, de lipoproteínas, triglicérides e de ácido úrico podem estar aumentadas e aumento dos anticorpos antinucleares (ANA).

☹ **Reações Adversas: As reações adversas associadas ao uso do **Ablok**® são infrequentes e geralmente discretas.**

Incluem reações cardiovasculares: Bradicardia, frio nas extremidades, insuficiência cardíaca aumentada e hipotensão postural que pode estar associada com síncope; reações no sistema nervoso central: Distúrbios do sono do tipo observado em outros betabloqueadores, confusão, tontura, alterações do humor, cefaléia, pesadelos e psicoses; reações gastrintestinais: Boca seca e distúrbios gastrintestinais; reações respiratórias: Pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas podem ter broncoespasmo; reações hematológicas: Trombocitopenia, púrpura e elevação das enzimas hepáticas e/ou bilirrubina; reações tegumentares: Reações cutâneas semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, olhos secos, alopecia e rashes cutâneos; reações neurológicas: Parestesia; outras reações: Fadiga muscular, distúrbios visuais.



Posologia:

Adultos:

Hipertensão: A dose inicial de **Ablok**® é de 50 mg em dose única diária. O pleno efeito é obtido após uma ou duas semanas de uso. Se a resposta ótima não for alcançada, a dose pode ser aumentada para 100 mg em dose única/dia de **Ablok**®.

Ablok® pode ser utilizado sozinho ou administrado concomitantemente com outros agentes anti-hipertensivos como diuréticos tipo tiazida (clortalidona), hidralazina, prazosina e alfa-metildopa, obtendo-se uma adicional redução na pressão arterial, constituindo-se em uma terapia altamente eficaz e cômoda. Pacientes que são tratados com outros medicamentos anti-hipertensivos podem ser transferidos diretamente para **Ablok**®, com exceção da clonidina (veja Precauções e Interações Medicamentosas).

Angina: A dose inicial é de 50 mg de **Ablok**® em uma única tomada/dia. Se a resposta ótima não for obtida após uma semana, a dose pode ser aumentada para 100 mg de **Ablok**® em uma só tomada diária ou então dividida em duas administrações de 50 mg de **Ablok**® ao dia. É pouco provável que se obtenha benefício adicional com doses superiores a 100 mg/dia.

Arritmias (fibrilação, taquicardia paroxística supraventricular, extrasístoles supraventriculares e ventriculares): podem ser controladas com doses de 50 a 100 mg de **Ablok**® em uma tomada única diária ou dividida.

Infarto agudo do miocárdio: pacientes que apresentarem este quadro, recomenda-se dose oral de 100 mg de **Ablok**® diários para a profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Insuficiência renal: nestes casos a dose deve ser ajustada aos valores de depuração de creatinina. Assim, em uma velocidade de filtração glomerular superior a 35 ml/min/1,73m² (a faixa normal é de 100 – 150 ml/min/1,73 m²) não ocorre acumulação significativa de atenolol.

Em pacientes com depuração de creatinina de 15 a 35 ml/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica de 300 a 600 mol/l), a dose oral é de 50 mg de **Ablok**®/dia, ou 100 mg de **Ablok**® em dias alternados. Para pacientes com depuração de creatinina menor que 15 ml/min/1,73 m²

(equivalente a creatinina sérica maior que 600 mol/l), a dose oral é de 25 mg diários ou 50 mg em dias alternados de **Ablok**®. Pacientes em hemodiálise devem receber de 25 a 50 mg de **Ablok**® após cada diálise, sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas de pressão arterial.

Idosos ou pacientes com insuficiência renal: As doses podem ser reduzidas, principalmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças:

A posologia para crianças ainda não foi estabelecida.



Superdosagem: os sintomas mais comuns de excessiva dosagem são: letargia, bradicardia, hipotensão, broncoespasmo e insuficiência cardíaca aguda. O tratamento geral deve direcionar-se à remoção da droga ainda não absorvida através da êmese, lavagem gástrica, administração de carvão ativado ou ainda hemodiálise. Outros tratamentos incluem: - em caso de bradicardia excessiva utilizar 1 a 2 mg de atropina via endovenosa. Dependendo da resposta obtida, administrar uma dose, em bolus, de 10 mg de glucagon via endovenosa, e, se necessário, seguir com uma infusão endovenosa de glucagon de 1 a 10 mg/hora. Caso não seja possível utilizar o glucagon ou se a resposta não for satisfatória, pode-se usar dobutamina (2,5 a 10 mcg/kg/min) por infusão intravenosa ou isoproterenol (10 a 25 mcg, em velocidade não superior a 5 mcg/min) por infusão endovenosa. Caso haja necessidade, dependendo da superdosagem ingerida e das condições clínicas do paciente, doses maiores de isoproterenol e dobutamina podem ser utilizadas para se atingir a resposta desejada; - em caso de hipotensão e insuficiência cardíaca aguda: a dobutamina, por seu efeito inotrópico positivo, pode ser administrada. No entanto, estas doses acima podem ser insuficientes para reverter os efeitos cardíacos do beta-bloqueio, caso uma grande dosagem tenha sido ingerida. Assim, a dose de dobutamina pode ser aumentada para alcançar a resposta exigida de acordo com as condições clínicas do paciente. O isoproterenol também pode ser utilizado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0974.0100
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. – CRF-SP nº 5.143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide cartucho/rótulo

BIOLAB

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Corte: 300 x 150 mm

Ablok®

atenolol



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

● Forma farmacêutica e apresentações:

Comprimido 25 mg. Caixa com 30 comprimidos.
Comprimido 50 mg. Caixa com 30 comprimidos.
Comprimido 100 mg. Caixa com 30 comprimidos.

● Uso adulto.

● Composição:

Comprimido

Cada comprimido de 25 mg contém:

atenolol 25 mg
Excipientes: amido, óxido de ferro vermelho, crospovidona, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio e dióxido de silício coloidal.

Cada comprimido de 50 mg contém:

atenolol 50 mg
Excipientes: amido, óxido de ferro amarelo, crospovidona, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio e dióxido de silício coloidal.

Cada comprimido de 100 mg contém:

atenolol 100 mg
Excipientes: amido, crospovidona, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio e dióxido de silício coloidal.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

● **Ablok**® é um medicamento que diminui e controla a hipertensão (pressão alta) e a frequência cardíaca. Alivia a dor no peito (angina pectoris) e ajuda a prevenir novos infartos.

● Mantenha **Ablok**® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

● **Prazo de validade**: 24 meses a partir da data de fabricação. Não use medicamentos com a validade vencida.

● Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Nestes casos, interrompa imediatamente o uso de **Ablok**®.

● Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, a dose e a duração do tratamento.

Ago/05

EE 021622 B

• Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou os seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como cansaço incomum, frio nas extremidades do corpo, bradicardia (diminuição nos batimentos cardíacos), distúrbios digestivos (náuseas, vômitos) e respiratórias, distúrbios do sono e visuais, tontura, hipotensão (diminuição da pressão arterial) e reações do tipo alérgica (vermelhidão da pele, coceira). Nestes casos, suspender o tratamento até que o médico decida sobre a continuidade ou não do uso de **Ablok**®.

• **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

• **Ablok**® não deve ser tomado juntamente com outros alimentos para não ter sua biodisponibilidade alterada.

• **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou em pacientes com choque cardiogênico (queda da pressão, suores frios, prostração); com bloqueio cardíaco de 2º ou 3º grau; bradicardia (batimentos cardíacos diminuídos); hipotensão; insuficiência cardíaca não tratada.

• **Precauções:** Deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência cardíaca descompensada, doença crônica obstrutiva das vias respiratórias, com conhecida predisposição a diabetes e pacientes com insuficiência renal.

• 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:** O atenolol é um betabloqueador cardioseletivo, isto é age predominantemente sobre os receptores beta-1 adrenérgicos do tecido cardíaco. Em geral, a cardioseletividade acontece com baixas doses de atenolol. Com altas doses, o atenolol perde essa característica, passando também a bloquear os receptores beta-2 adrenérgicos localizados na musculatura brônquial e vascular. O atenolol não possui atividade simpaticomimética intrínseca e, tampouco, atividade estabilizadora de membrana.


A atividade betabloqueadora do atenolol foi demonstrada pela diminuição da frequência e do débito cardíaco, em descanso e sob esforço; redução na pressão arterial sistólica e diastólica, tanto em repouso como exercício; pela inibição de taquicardia induzida por isoproterenol; e pela redução na taquicardia ortostática reflexa.


O mecanismo através do qual o atenolol aumenta a sobrevida de pacientes com suspeita e/ou confirmado infarto agudo do miocárdio ainda não é conhecido. O atenolol, em adição aos seus efeitos na sobrevida, demonstrou outros benefícios inclusive redução na contratilidade e frequência dos batimentos ventriculares prematuros, diminuição das dores torácicas (angina) e também da elevação enzimática.

A resposta terapêutica da população negra ao atenolol pode ser menor em relação às outras etnias.

No ser humano, a absorção de uma dose oral é rápida e parcial. Assim, cerca de 50% são absorvidos pelo trato gastrointestinal e o restante é excretado inalterado pelas fezes. Os picos de concentração plasmática são alcançados entre 2 e 4 horas após a ingestão e seus efeitos terapêuticos persistem por 24 horas com doses de 50 ou 100mg de atenolol. Isto permite posologia de dose única diária na maioria dos pacientes. No entanto, como todos os betabloqueadores, o efeito anti-hipertensivo parece não ter relação com os níveis plasmáticos do atenolol. O atenolol sofre pequena ou mesmo nenhuma metabolização hepática e a porção absorvida é eliminada primariamente por excreção renal. O atenolol possui baixa ligação com as proteínas plasmáticas (cerca de 6 a 16%). O perfil cinético resulta em níveis plasmáticos relativamente consistentes com pequena variabilidade. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 6 a 7 horas, não havendo mudança do perfil cinético da droga após administração crônica. Esta meia-vida pode elevar-se na presença de comprometimento renal grave, uma vez que os rins são a principal via de eliminação. O atenolol tem baixa penetração nos tecidos devido sua pequena solubilidade lipídica, sendo baixa também sua concentração no cérebro.

 **Indicações:** **Ablok**® está indicado para o controle da hipertensão arterial, da angina pectoris e de arritmias cardíacas, e também no tratamento do infarto recente do miocárdio. Na profilaxia da enxaqueca.

 **Contra-indicações:** **Em pacientes com choque cardiogênico; pacientes com bloqueio cardíaco de 2º ou 3º grau; bradicardia; hipotensão; insuficiência cardíaca descompensada e hipersensibilidade aos componentes da fórmula.**

 **Precauções e Advertências: Gerais** - Cuidados especiais devem ser tomados com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída. Os betabloqueadores não devem ser administrados a pacientes com insuficiência cardíaca descompensada. No entanto, podem ser utilizados cuidadosamente após compensação da insuficiência. Se durante o tratamento com atenolol surgir insuficiência cardíaca congestiva, o produto deve ser temporariamente suspenso até que a insuficiência cardíaca tenha sido controlada.

O atenolol, isoladamente, não é utilizado para o tratamento da angina vasoespástica, pois ele pode exacerbar os sintomas. Entretanto, pode ser administrado em associação com nitratos e/ou antagonistas do cálcio com resultados favoráveis.

O atenolol diminui a frequência cardíaca. Nos casos onde os desagradáveis sintomas podem ser atribuídos à baixa frequência cardíaca, a dose de **Ablok**® pode ser reduzida.

Ablok® deve ser administrado com cautela à pacientes diabéticos, caso seja necessário o uso de betabloqueadores. Os betabloqueadores podem mascarar a taquicardia que ocorre nas hipoglicemias, mas outras manifestações como tontura e sudorese podem não ser significativamente afetadas.

Nas doses recomendadas, **Ablok**® não potencializa a hipoglicemia induzida por insulina e, ao contrário dos betabloqueadores não-seletivos, não retarda o restabelecimento aos níveis normais da glicose sanguínea. Os betabloqueadores podem mascarar certos sinais clínicos (por exemplo, taquicardia) do hipertireoidismo. Pacientes suspeitos de terem desenvolvido tireotoxicose através da terapia com **Ablok**®, devem ter cuidadosamente monitorada a retirada dos betabloqueadores.

Pacientes com anormalidades da condução cardíaca ou função ventricular comprometida são mais suscetíveis, recomendando-se maior cautela na administração de **Ablok**®. Doenças broncoespásticas: Como regra geral, estes pacientes não devem receber betabloqueadores. No entanto, por agir predominantemente sobre os receptores cardíacos beta-1, **Ablok**® pode ser usado com cautela em portadores de doenças crônicas obstrutivas das vias aéreas que não respondem ou não toleram outros tratamentos anti-hipertensivos. Pacientes asmáticos podem ter um aumento na resistência das vias respiratórias. Este quadro pode ser revertido com doses usuais de broncodilatadores, tais como salbutamol e isoproterenol.

O atenolol deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de 1º grau, devido ao efeito negativo sobre o tempo de condução cardíaca.

Em portadores de doença cardíaca isquêmica, o tratamento com qualquer betabloqueador não deve ser interrompido abruptamente.

Pacientes com histórico de reação anafilática a variados alérgenos, podem voltar a ter grave reação a estes alérgenos após administração de atenolol. Estes pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento destas reações.

Na maioria dos casos não é necessário, mas se o médico quiser suspender a administração de um betabloqueador antes de uma cirurgia, esta deve ser feita 48 horas antes do início da anestesia. No entanto se for decidido continuar o tratamento, recomenda-se muito cuidado com o uso de agentes anestésicos voláteis, como éter, ciclopropano e tricloroetileno.

No caso de haver dominância vagal, esta pode ser corrigida com injeção endovenosa de 1 a 2 mg de atropina. Bradicardia excessiva pode ser tratada com o uso endovenoso de 1 a 2 mg de atropina, seguida, se necessário, de um beta-estimulante como isoproterenol 25 mcg ou orciprenalina 0,5 mg administrado lentamente na veia. Deve-se ter cuidado para que a pressão sanguínea não caia muito se a dose de beta-estimulante tiver que ser aumentada.

Gravidez - Os bloqueadores beta-adrenérgicos atravessam a barreira placentária. A segurança do uso desses medicamentos em gestantes ainda não foi completamente estabelecida. Tem sido reportadas bradicardia, hipotensão, hipoglicemia e depressão respiratória fetal ou neonatal com a administração de bloqueadores beta-adrenérgicos cardioseletivos em mulheres grávidas. Além disso o atenolol tem sido associado a raros casos de retardo no crescimento intrauterino. Entretanto, existem relatos de tratamentos bem sucedidos de hipertensão materna durante a gravidez com nenhum efeito aparente sobre o feto ou o neonato.

Lactação - O atenolol é encontrado no leite materno. São conhecidos raros relatos de reações adversas no lactente de mães sob tratamento com o atenolol, porém o risco parece ser pequeno. Se for necessário administrar o atenolol durante a amamentação, os lactentes devem ser monitorados por sinais de bloqueio beta-adrenérgico, especialmente, bradicardia, hipotensão, alterações respiratórias e hipoglicemia.

Pediatria - Não são conhecidas informações que limitem o uso de atenolol em pediatria, porém a posologia para essa faixa etária ainda não foi estabelecida.

Geriatría (idosos) - Os pacientes idosos são mais suscetíveis às reações adversas provocadas pelo atenolol. Como a redução da função renal é uma consequência da idade, uma diminuição das dosagens pode ser necessária nos idosos.

Insuficiência renal - O atenolol deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência renal grave.



Interações Medicamentosas: - As seguintes interações com medicamentos foram selecionadas em função da importância clínica:

- **quetanserina:** A associação com betabloqueadores aumenta a possibilidade de hipotensão marcada e aguda.

- **amiodarona:** Pode acarretar distúrbios da contratilidade, do automatismo e na condução (supressão dos mecanismos compensatórios).

- **anestésicos voláteis halogenados:** Aumentam os riscos de atenuação da taquicardia de reflexo e hipotensão. Em cirurgias maiores, recomenda-se retirar gradualmente os betabloqueadores ao menos 48 horas antes da operação. Recomenda-se o uso de uma droga com a menor atividade inotrópica negativa possível. Agentes causadores de depressão miocárdica devem ser evitados.

- **bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos**