

Contra-indicações

Você não deve utilizar **ATENOL** nas seguintes situações:

- Alergia ao atenolol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Batimento lento do coração, coração fraco (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.

Advertências

ATENOL deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com problemas pulmonares, como asma ou falta de ar.
- Em pacientes com problemas circulatórios.
- 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 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 anestesiológico (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando **ATENOL**.

Precauções

Não se espera que **ATENOL** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem sentir tontura ou cansaço.

Interações medicamentosas

ATENOL deve ser utilizado com cuidados nas seguintes situações:

- Em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: outros beta-bloqueadores (inclusive colírios), disopiramida (para batimentos cardíacos irregulares), verapamil, diltiazem, nifedipino, clonidina (para outros tratamentos de pressão alta ou angina), digoxina (para o tratamento de insuficiência cardíaca), indometacina ou ibuprofeno (para alívio da dor), descongestionantes nasais, medicamentos para gripe, para diabetes, para tratamento de úlcera, inibidores da MAO (monoaminoxidase), álcool e antidepressivos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o atenolol for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos.

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

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de ATENOL em crianças.

Informe ao médico 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.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

ATENOL é apresentado da seguinte maneira:

- **ATENOL 25 mg:** comprimidos redondos e de cor branca.

ATENOL 25 mg deve ser ingerido inteiro e com água.

- **ATENOL 50 mg:** comprimidos redondos e de cor branca.

ATENOL 50 mg deve ser ingerido com água e pode ser partido ao meio.

- **ATENOL 100 mg:** comprimidos redondos e de cor branca.

ATENOL 100 mg deve ser ingerido com água e pode ser partido ao meio.

Características organolépticas

Ver aspecto físico.

Dosagem

A dose recomendada de **ATENOL** é de:

- Para pacientes com pressão alta: 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg.
- Para pacientes com dor no peito ao esforço (angina): 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia.
- Para pacientes com batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas): 1 dose oral de 50 a 100 mg diários, administrada via oral em dose única.
- Para pacientes com infarto do miocárdio: para pacientes que apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se uma dose oral de 100 mg diários de **ATENOL** para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

ATENOL deve ser utilizado continuamente, a interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, conforme orientação do seu médico.

Caso você esqueça de tomar uma dose de **ATENOL**, deve tomá-lo assim que lembrar, mas não tome 2 doses ao mesmo tempo.

Como usar

ATENOL é apresentado da seguinte maneira:

- **ATENOL 25 mg**: comprimidos redondos e de cor branca.

ATENOL 25 mg deve ser ingerido inteiro e com água.

- **ATENOL 50 mg**: comprimidos redondos e de cor branca.

ATENOL 50 mg deve ser ingerido com água e pode ser partido ao meio.

- **ATENOL 100 mg**: comprimidos redondos e de cor branca.

ATENOL 100 mg deve ser ingerido com água e pode ser partido ao meio.

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.

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

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Comum: cansaço, batimentos lentos do coração e alterações gastrointestinais.
- Incomum: acúmulo de bile dentro do fígado, distúrbios do sono.
- Raro: mãos e pés frios, queda da pressão por mudança de posição (que pode estar associada a desmaio), boca seca, vertigem e alterações de humor, queda de cabelo, olhos secos, reações cutâneas semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, erupções na pele, distúrbios na visão (sensação de secura nos olhos), alucinações e psicoses, elevações de enzimas do fígado chamadas de transaminases e alterações da função do fígado, piora da insuficiência cardíaca, início de alteração do ritmo dos batimentos do coração, aumento de dores e fraqueza nas pernas que ocorrem com o esforço físico, alterações vasculares nas mãos e pés que podem ficar roxos e dolorosos, confusão, dor de cabeça, pesadelos, formigamento, chiado no peito em pacientes asmáticos ou com histórico de queixas asmáticas (o uso não é recomendado em asmáticos).
- Muito raro: aumento dos anticorpos antinucleares (ANA).

Outras reações como púrpura, diminuição do número de plaquetas no sangue e impotência sexual, também podem ocorrer.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Tratamento: em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

Sintomas: batimento lento do coração, pressão baixa, insuficiência cardíaca aguda e falta de ar (crise de asma).

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ATENOL deve ser mantido em temperatura entre 15°C e 25°C.

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O atenolol é um bloqueador 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 simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Assim como outros beta-bloqueadores, o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, é contra-indicado 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 a ação do atenolol na redução da frequência e contractilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina.

É improvável que quaisquer propriedades adicionais do S(-) atenolol, em comparação com a mistura racêmica, originem efeitos terapêuticos diferentes.

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

ATENOL é compatível com diuréticos, outros agentes anti-hipertensivos e agentes antianginosos.

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção do atenolol após administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%), com picos de concentração plasmática ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração da dose. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo, e mais de 90% de atenolol absorvido alcança a circulação sistêmica na forma inalterada. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 6 horas, mas pode se elevar na presença de insuficiência 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 tecido cerebral é baixa. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%).

ATENOL é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a adesão do paciente ao tratamento.

Dados de segurança pré-clínica

O atenolol é uma droga na qual adquiriu-se uma extensa experiência clínica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hipertensão

Os efeitos clássicos de drogas beta-bloqueadoras são ampla e efetivamente usados para iniciar o tratamento da hipertensão em homens adultos e mulheres de qualquer idade. Beta-bloqueadores são recomendados pelos grupos de trabalho da Sociedade Britânica de Hipertensão (BHS), o Comitê Nacional de Detecção, Avaliação e tratamento da Hipertensão arterial (JNC) nos Estados Unidos e as regras conjuntas da Organização Mundial de Saúde e Sociedade Internacional de Hipertensão (OMS / ISH).

Beta-bloqueadores estão sendo adequados e extensivamente testados em estudos de mortalidade de longo prazo. Estudos recentes com atenolol têm confirmado consistentemente os benefícios na redução da pressão arterial na população com mais de 60 anos de idade. (Coope J, Warrender TS. *British Medical Journal* (1986); 293: 1145-51; SHEP Cooperative Research Group. *Journal American Medical Association* (1991); 265: 3255-64; Dahlof B *et al.* *Lancet* (1991); 388 (8778): 1281-85; MRC Working Party. *British Medical Journal* (1992); 304: 405-412). Esses estudos indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC).

Muitos investigadores são de opinião de que, quando dados em doses equipotentes, todos os beta-bloqueadores são igualmente eficazes no tratamento da hipertensão. Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainch J, Davis JM e Cruickshank JM. *Acta Therapeutical* (1992); 18 (4): 373-419) examinou a capacidade de diferentes tipos de beta-bloqueadores em abaixar a pressão arterial e comparou o efeito anti-hipertensivo do atenolol com outras terapias.

Pelo agrupamento dos resultados da maioria dos estudos controlados e aleatorizados, envolvendo mais de 3.000 pacientes, foi demonstrado que atenolol diminui a pressão arterial sistólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol e oxiprenolol ($p < 0,01$) e pressão arterial diastólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol, oxiprenolol, pindolol ($p < 0,01$), acebutolol e labetolol ($p < 0,05$). A maioria dos estudos incluídos na pesquisa foram de alta qualidade e utilizadas dosagens apropriadas. Não existem diferenças significantes na pressão arterial de repouso entre atenolol e antagonistas de cálcio. Os inibidores da ECA, enalapril e lisinopril, diminuíram a pressão arterial sistólica de repouso em um maior grau que o atenolol, mas o contrário é verdadeiro para o captopril.

Recentemente, uma avaliação pelo Grupo de Estudo Prospectivo do Diabético (UK Prospective Diabetes Study Group - UKPDS 38 e 39) do atenolol em pacientes hipertensos com diabetes tipo II, demonstrou outros benefícios na terapia anti-hipertensiva sob condições mais estreitas (pressão arterial $< 150-185$ mmHg), na prevalência de micro e macro angiopatias com monitoração em um período de 9 anos.

Angina

Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainsh J, Davis JM e Cruickshank JM. *Acta Therapeutical* (1992); 18 (4): 373-419) comparou a eficácia do atenolol com outras classes de drogas para terapia anti-anginosa. A revisão incluiu mais de 1.000 pacientes, a maioria de estudos duplo-cego randomizados. O atenolol foi benéfico para ambas as variáveis subjetivas (ataque de angina ou consumo de gliceril trinitrato) e variáveis objetivas (teste de esforço) ao menos tão bons quanto outros beta-bloqueadores e outras classes de drogas, isto se aplica para angina estável e instável.

Os resultados do estudo bem controlado de isquemia silenciosa com atenolol (Pepine CJ *et al.* *Circulation* (1994); 90(2): 762-68), sugeriu um efeito benéfico do tratamento com atenolol em pacientes com isquemia monitorada por eletrocardiograma ambulatorial (AECG). O atenolol reduziu incidentes de relatos de isquemia e melhorou incidentes de sobrevivência livre de eventos.

Arritmias Cardíacas

Como com outros beta-bloqueadores, o atenolol está indicado para o tratamento de arritmias, inicialmente por via endovenosa e com a manutenção por via oral.

Dados publicados mostraram o atenolol sendo no mínimo tão eficiente quanto outras drogas da mesma classe antiarrítmica, para tratamento de arritmias supraventriculares, fibrilação atrial e “flutter” atrial. A capacidade de reduzir arritmias ventriculares em infarto do miocárdio agudo é também bem reconhecida (Yusuf S, Sleight P, Rossi P *et al.* *Circulation* (1983); 67 (6) Part II).

Embora beta-bloqueadores tenham uma função limitada no tratamento geral de taquiarritmias ventriculares com risco de vida, foram descritos sucessos com atenolol (Moore VE, Cruickshank JM (1992) *Beta-blockers and Cardiac Arrhythmias*. Editor: Deedwania PC, 181-202).

Infarto do Miocárdio

As bases da indicação “intervenção precoce após infarto do miocárdio agudo” foram estudadas no estudo Oxford-Wythenshawe (Yusuf S, Sleight P, Rossi P *et al.* *Circulation* (1983); 67 (6) Part II) que mostrou reduções significativas nas dimensões do infarto, arritmia e dor no peito após uso de atenolol i.v..

Esses achados foram concretizados pelo ISIS-1 (First International Study of Infarct Survival - Primeiro Estudo Internacional de Sobrevivência ao Infarto) em estudos envolvendo mais de 16.000 pacientes com infarto do miocárdio. O atenolol mostrou uma significativa redução na mortalidade (1 para 200 pacientes tratados) durante uma média de 7 dias de tratamento.

A aplicação da indicação da intervenção tardia após infarto agudo do miocárdio foi baseada em uma revisão das publicações de dados de uso de beta-bloqueadores a longo prazo após suspeita de infarto do miocárdio. Embora os dados com uso de atenolol sejam muito limitados, a propriedade importante do bloqueio dos receptores beta-1 para a eficácia sugere que os beta-bloqueadores reduzem a mortalidade em 25-30% como foi observado com agentes não-seletivos (propranolol e timolol) e beta-seletivos (metoprolol). O benefício era maior, quanto maior fosse a redução da frequência cardíaca de repouso (Kjerkshus JK. *American Journal Cardiology* (1986); 57: 43F-49F). Isto mostra que esses

tratamentos salvam vidas (Yusuf S, Peto R, Lewis J. Prog Cardiovas Disease (1985); XXVII (5): 335-371; Lancet 1982;1 (8282): 1159-61).

3. INDICAÇÕES

Controle da hipertensão arterial.

Controle da angina pectoris.

Controle de arritmias cardíacas.

Tratamento do infarto do miocárdio. Intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

ATENOL não deve ser administrado a crianças. **ATENOL**, assim como outros beta-bloqueadores, não deve ser usado nas seguintes situações:

- conhecida hipersensibilidade ao atenolol ou aos outros componentes da fórmula
- bradicardia
- 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

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de usar

ATENOL 25 mg deve ser administrado inteiro. **ATENOL** 50 mg e 100 mg são comprimidos sulcados e podem ser divididos.

ATENOL deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias.

O paciente não deve utilizar **ATENOL** se estiver em jejum por tempo prolongado.

Cuidados de conservação depois de aberto

Conservar em temperatura entre 15°C e 25°C.

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

6. POSOLOGIA

Adultos:

- *Hipertensão*: a maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se **ATENOL** com outros agentes anti-hipertensivos. Por exemplo, a administração concomitante de **ATENOL** com um diurético, tal como a

clortalidona, propicia um tratamento anti-hipertensivo altamente eficaz.

- *Angina*: a maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose diária de 100 mg administrada oralmente como dose única ou como 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.
- *Arritmias Cardíacas*: certas arritmias podem ser controladas com 1 dose oral adequada de 50 a 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 1 dose oral de 100 mg diários de **ATENOL** para profilaxia à longo prazo do infarto do miocárdio.

Crianças: não há experiência pediátrica com **ATENOL** e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência Renal: uma vez que **ATENOL** é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de **ATENOL** em pacientes que tenham uma depuração de creatinina superior a 35 ml/min/1,73m² (a faixa normal é de 100-150 ml/min/1,73m²). Para pacientes com uma depuração de creatinina de 15-35 ml/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 mcmol/litro), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com uma depuração de creatinina menor que 15 ml/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica > 600 mcmol/litro), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados.

Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg, por via oral, após cada diálise. Isso deve ser feito sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial.

Idosos: os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Se o paciente esquecer de tomar uma dose de **ATENOL**, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

7. ADVERTÊNCIAS

As precauções e advertências apresentadas a seguir devem ser consideradas para o **ATENOL**, assim como para outros beta-bloqueadores.

Embora contra-indicado em insuficiência cardíaca descompensada, **ATENOL** pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Deve-se tomar cuidado com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída.

ATENOL pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido a 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, embora se deve ter o máximo de cautela.

Embora contra-indicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica, **ATENOL** também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica.

ATENOL deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.

ATENOL pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais de tireotoxicose.

Uma das ações farmacológicas do **ATENOL** 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.

ATENOL não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica.

ATENOL 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.

ATENOL 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 **ATENOL** deve ser descontinuado e, se necessário, deve ser administrada terapia broncodilatadora (por exemplo: salbutamol).

Para informações referentes a ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal e nas diferentes indicações, ver item Posologia.

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

Uso durante a gravidez e lactação:

Categoria de risco na gravidez: D.

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

ATENOL atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de **ATENOL** no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. **ATENOL** tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de **ATENOL** a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardo no crescimento intra-uterino. O uso de **ATENOL** 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 **ATENOL** no leite materno.

Os neonatos nascidos de mães em uso de **ATENOL** podem apresentar risco para hipoglicemia. Deve-se ter cuidado quando **ATENOL** é administrado durante a gravidez ou para mulheres que estejam amamentando.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Ver item Posologia.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de beta-bloqueadores e 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 sino-atrial ou atrioventricular. Isso pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhuma destas drogas deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas.

A terapia concomitante com diidropiridinas, como por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer fálência 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 estas drogas estiverem sendo co-administradas, o beta-bloqueador deve ser descontinuado 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 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.

Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com **ATENOL**. 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 drogas anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

ATENOL é bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol.

Os eventos adversos a seguir, listados por sistemas, foram reportados com as seguintes definições de frequência: comum (1-9,9%), incomum (0,1-0,9%), raro (0,01-0,09%) e muito raro (<0,01%) incluindo relatos isolados.

Desordens cardíacas

Comum: bradicardia.

Rara: piora da insuficiência cardíaca, desencadeamento de bloqueio cardíaco.

Desordens vasculares

Comum: extremidades frias.

Rara: hipotensão postural que pode ser associada à síncope, claudicação intermitente se esta já estiver presente, e fenômeno de Raynaud em pacientes susceptíveis.

Desordens do sistema nervoso

Rara: vertigem, cefaléia e parestesia.

Desordens psiquiátricas

Incomum: distúrbios do sono que podem ser notados com outros tipos de beta bloqueadores.

Rara: alterações do humor, pesadelos, confusão, psicoses e alucinações.

Desordens gastrointestinais

Comum: distúrbios gastrointestinais.

Rara: boca seca.

Avaliações laboratoriais

Incomum: elevação dos níveis das transaminases.

Muito rara: aumentos na ANA (anticorpos antinucleares) foi observado, entretanto a relevância clínica não é clara.

Desordens hepatobiliares

Rara: toxicidade hepática incluindo colestase intra-hepática.

Desordens do sangue e sistema linfático

Rara: púrpura e trombocitopenia.

Desordens da pele e tecido subcutâneo

Rara: alopecia, reações psoríaseformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas.

Desordens oculares

Rara: olhos secos e distúrbios visuais.

Desordens do sistema reprodutivo e mamas

Rara: impotência.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino

Rara: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes asmáticos ou com histórico de queixas asmáticas.

Desordens gerais

Comum: fadiga.

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.

11. SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a absorção de qualquer droga ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de 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. 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 (2,5-10 mcg/kg/min) por infusão intravenosa. A dobutamina, devido ao 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.

O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.

12. ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura entre 15°C e 25°C.

IV) DIZERES LEGAIS

ATENOL 25 mg com 28 comprimidos: ANVISA/MS - 1.1618.0003.008-0

ATENOL 50 mg com 28 comprimidos: ANVISA/MS - 1.1618.0003.003-0

ATENOL 100 mg com 28 comprimidos: ANVISA/MS - 1.1618.0003.005-6

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.



Logo do SAC: 0800-014 55 78

CDS 30.06.04

Outubro/05