

MINI BULA.

ATENOLOL

Uso adulto. Uso oral. Indicações: É indicado para controle da hipertensão arterial, controle da angina pectoris, controle de arritmias cardíacas e tratamento do infarto do miocárdio. Contra-indicações: O atenolol não deve ser administrado a crianças. E assim como outros betabloqueadores, não deve ser usado na presença de: hipersensibilidade à substância; 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; insuficiência cardíaca descompensada; gravidez e Síndrome de Raynaud. Posologia: Adultos: Hipertensão: A maioria dos pacientes responde a uma dose única oral diária de 50 a 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 antihipertensivo 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 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 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. Idosos: Os equívocos da 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 de 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/1,73m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/litro), a dose diária deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com clearance de creatinina menor que 15 mL/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/litro) a dose oral deve ser de 25 mg diários ou 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg, por via oral, após cada diálise; isto deve ser feito sob

supervisão hospitalar, uma vez que pode ocorrer acentuada queda na pressão arterial.

Precauções e Advertências: 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. Oferecem risco de maior depressão de contratilidade miocárdica, por isso devem ser administrados com cautela aos que sofrem de insuficiência cardíaca congestiva. 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. Uma vez que o atenolol é um betabloqueador β -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. O atenolol pode modificar a taquicardia da hipoglicemia, nos pacientes tratados com insulina ou hipoglicemiantes orais, e pode mascarar os sinais da tireotoxicose. O atenolol deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao efeito negativo sobre o tempo de condução. O atenolol não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofram de doença cardíaca isquêmica. Os betabloqueadores, de uma maneira geral, oferecem risco de exacerbação da angina, infarto do miocárdio e arritmias com a interrupção abrupta do tratamento aos pacientes que sofrem de doenças das artérias coronárias. A suspensão do tratamento deve ser com redução gradual das doses. O 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. O atenolol pode agravar os distúrbios da circulação arterial periférica, reduzindo a circulação, principalmente nos pacientes que sofrem de síndrome de Raynaud e outras doenças vasculares periféricas. O 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. Os betabloqueadores devem ser utilizados com cautela nos pacientes que sofrem de insuficiência renal ou hepática, hipertireoidismo e depressão mental.

PEDIATRIA: atenolol não deve ser administrado a crianças.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue no 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 fatais 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 para o controle de hipertensão leve a moderada foi associada a retardo no 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 no segundo trimestre de gravidez. EFEITO SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR AUTOS E OPERAR MÁQUINAS: o uso de atenolol 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. 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 gastrintestinal, 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, esse procedimento pode ser seguido 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 a 10 µg/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 betabloqueio 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. Broncoespasmo pode normalmente ser revertido por broncodilatadores. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 1.2675.0099.002-5. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.