

atenolol

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
25 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 e Novo Marco Regulatório/2022

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

atenolol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

atenolol 25 mg

Excipientes: carbonato de magnésio, amido, gelatina, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e controle da hipertensão arterial (pressão alta), da *angina pectoris* (dor no peito ao esforço), de arritmias cardíacas, infarto do miocárdio, e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O atenolol age preferencialmente sobre os receptores localizados no coração e na circulação, reduzindo a pressão arterial, quando usado continuamente.

O atenolol começa a ter uma ação significativa dentro de 1 hora após sua administração por via oral, atingindo seu efeito máximo entre 2 e 4 horas. Esse efeito é mantido por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar atenolol nas seguintes situações:

- Conhecida hipersensibilidade (alergia) a atenolol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Bradicardia (batimentos lentos do coração).
- Choque cardiogênico (comprometimento importante da função do coração em bombear sangue aos tecidos).
- Hipotensão (pressão arterial baixa ou muito baixa).
- Acidose metabólica (alteração metabólica, na qual o pH do sangue é baixo).
- Problemas graves de circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).
- Síndrome do nodo sinusal (doença no local de origem dos impulsos elétricos do coração).
- Portadores de feocromocitoma (tumor benigno da glândula adrenal ou suprarrenal) não tratado.
- Insuficiência cardíaca descompensada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O atenolol deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca controlada (compensada).
- Em pacientes que sofrem de um tipo particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal.
- Em pacientes com problemas na circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).
- Em pacientes portadores de diabetes, pois o atenolol pode mascarar o aumento da taquicardia (frequência cardíaca) secundária à hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) e também os sinais de tireotoxicose (problemas na tireoide).

- Em pacientes com histórico de reação anafilática a uma variedade de alérgenos, pois o atenolol pode fazer com que a reação a tais alérgenos seja mais grave.

- Em pacientes grávidas, tentando engravidar ou amamentando.

- Em pacientes com problemas pulmonares, como asma ou falta de ar.

Se o paciente for internado, a equipe médica e em especial o anestesiológista (se o paciente for submetido a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando atenolol.

Em pacientes que sofrem de doença isquêmica do coração (exemplos: angina e infarto), atenolol não deve ser descontinuado abruptamente.

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

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

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O atenolol deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: verapamil, diltiazem, nifedipino, glicosídeos digitálicos, clonidina, disopiramida, amiodarona, adrenalina (agentes simpatomiméticos), indometacina ou ibuprofeno (para alívio da dor), anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), rivastigmina, fingolimode, lacosamida, ioexol e anestésicos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o atenolol for tomado ao mesmo tempo que esses medicamentos.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de transaminases (avaliação da função do fígado) e muito raramente alteração nos exames imunológicos (anticorpos antinucleares).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante todo o tratamento.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com atenolol, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimidos brancos, circulares, biconvexos e lisos em ambas as faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

O atenolol deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário, todos os dias. O paciente não deve utilizar o medicamento se estiver em jejum por tempo prolongado.

Posologia

- **Hipertensão:** a maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 mg a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se atenolol com outros agentes anti-hipertensivos.

- **Angina:** a maioria dos pacientes com *angina pectoris* responde a 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg, administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

- **Arritmias cardíacas:** com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 mg a 100 mg, uma vez ao dia.
- **Infarto do miocárdio:** para pacientes após alguns dias da ocorrência de um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de atenolol para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.
- **Idosos:** os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.
- **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 reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo do medicamento em pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35 ml/min/1,73 m² (a faixa normal é de 100 a 150 ml/min/1,73 m²). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15 a 35 ml/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica de 300 a 600 µmol/l), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com *clearance* de creatinina menor que 15 ml/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/l), 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 após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial. Se o paciente esquecer de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de atenolol:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), mãos e pés frios, alterações gastrintestinais, depressão, embolia pulmonar e fadiga (cansaço).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sono e elevação de enzimas do fígado no sangue (transaminases).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da insuficiência cardíaca, início de alteração do ritmo cardíaco (desencadeamento de bloqueio cardíaco), queda da pressão por mudança de posição (que pode estar associada a desmaio), claudicação intermitente (dor ao caminhar, devido à suspensão da circulação local no músculo da perna) pode ser aumentada se esta já estiver presente, em pacientes susceptíveis ao fenômeno de Raynaud (condição que reduz o fluxo sanguíneo nas extremidades), tontura, cefaleia (dor de cabeça), formigamento, alterações de humor, pesadelos, confusão, psicoses (distúrbio mental sério), alucinações, boca seca, alterações da função do fígado, púrpura (tipo de doença no sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas do sangue), alopecia (queda de cabelo), reações na pele semelhantes à psoríase (com manchas escamosas, duras e avermelhadas), exacerbação da psoríase, erupções na pele, olhos secos, distúrbios na visão, impotência sexual e broncoespasmo (chiado no peito) em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de um tipo de fator imunológico no sangue (anticorpos antinucleares – ANA).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os seguintes sintomas podem ocorrer no caso de uso de uma quantidade maior do que a indicada de atenolol: bradicardia (batimento lento do coração), hipotensão (pressão baixa), insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo (chiado no peito).

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 substância

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.

O médico poderá utilizar medicamentos específicos para controlar os sintomas de superdose de atenolol.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0540

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

São Paulo - SP ou Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	22/11/2024	1597210/24-1	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional		<p>VP APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos 25 mg
21/06/2023	0633366/23-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	12/05/2022	2712504/22-1	10520 - GENÉRICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação HMP - Mudança menor de sulco		<p>VP APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p>	VP/VPS	Comprimidos 25 mg e 100 mg
28/07/2021	2940921/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VPS DIZERES LEGAIS</p>	VPS	Comprimidos 25 mg; 50 mg e 100 mg
30/09/2020	3346459/20-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2020	3057517/20-6	11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 50 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/02/2020	0540849/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Comprimidos 25 mg; 50 mg e 100 mg
11/04/2019	0326106/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2018	0951216/18-1	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/12/2018	<p>VP</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Comprimidos 25 mg; 50 mg e 100 mg
25/09/2014	0802969/14-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos 25 mg; 50 mg e 100 mg