

Folheto informativo: Informação para o doente

Atenolol Azevedos 25 mg comprimidos revestidos por película
Atenolol Azevedos 50 mg comprimidos revestidos por película
Atenolol Azevedos 100 mg comprimidos revestidos por película

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atenolol Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atenolol Azevedos
3. Como tomar Atenolol Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Atenolol Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atenolol Azevedos e para que é utilizado

O atenolol é um bloqueador seletivo dos recetores β 1-adrenérgicos (i.e. atua preferencialmente sobre os recetores β 1-adrenérgicos existentes no coração).

Indicações terapêuticas

- Tratamento da hipertensão arterial
- Tratamento da angina de peito
- Controlo das arritmias cardíacas
- Enfarte do miocárdio: intervenção precoce na fase aguda e profilaxia a longo prazo após o enfarte.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atenolol Azevedos

Não tome Atenolol Azevedos

se tem alergia (hipersensibilidade) ao atenolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem baixa frequência cardíaca;

se tem a tensão baixa;

se tem acidose metabólica;

se tem um tumor da medula suprarrenal não tratado;

se tem insuficiência cardíaca não compensada, com ou sem edema agudo do pulmão;

se tem bloqueio aurículo-ventricular de 2º ou 3º graus;

se tem insuficiência circulatória grave das artérias periféricas;

se tem a doença do nódulo sinusal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atenolol Azevedos.

Tal como acontece com outros beta-bloqueantes, para o Atenolol Azevedos tem que se ter especial cuidado em determinadas situações,

quando a insuficiência cardíaca não está controlada. Pode ser administrado a doentes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Devem tomar-se cuidados especiais em doentes com reserva cardíaca reduzida.

pode aumentar o número e duração dos ataques anginosos em doentes com angina de Prinzmetal. O Atenolol Azevedos é um bloqueador seletivo dos recetores β_1 - adrenérgicos; assim a sua utilização pode ser considerada ainda que devam ser tomadas as devidas precauções.

se tiver perturbações circulatórias periféricas graves.

pode agravar as perturbações circulatórias periféricas menos graves.

quando se administra a doentes com bloqueio cardíaco de primeiro grau.

pode alterar a taquicardia da hipoglicemia.

pode mascarar os sinais de tirotoxicose.

se reduzir a frequência cardíaca, como resultado da sua ação farmacológica. Nos casos, raros, em que os sintomas possam ser atribuídos à diminuição da frequência cardíaca pode reduzir-se a dose.

se sofrer de isquémia cardíaca não deverá interromper bruscamente o tratamento.

pode causar uma reação mais grave a vários alergenos, quando administrados a doentes com história de reações anafiláticas a esses alergenos.

pode causar um aumento da resistência das vias respiratórias em doentes asmáticos. A sua utilização pode ser considerada ainda que devam ser tomadas as devidas precauções. Caso ocorra um aumento da resistência das vias respiratórias, a terapêutica com Atenolol Azevedos deverá ser descontinuada e instituída uma terapêutica com broncodilatadores (tal como salbutamol), se necessário.

pode aumentar o enfraquecimento da ação muscular, quando utilizado em associação com bloqueadores dos canais de cálcio, tais como verapamil e diltiazem.

o risco anestésico pode ser agravado na presença de bloqueadores beta, especialmente no caso de utilização de um anestésico com propriedades depressoras da função do musculo cardíaco. O médico anestesista deve ser informado que toma Atenolol Azevedos.

Outros medicamentos e Atenolol Azevedos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O uso concomitante de bloqueadores-beta e bloqueadores dos canais de cálcio que possuam efeitos de enfraquecimento da ação muscular (ex. verapamil, diltiazem) pode levar a uma manifestação exagerada destes efeitos, particularmente em doentes com insuficiência da função ventricular e/ou anomalias da condução sino-atrial ou aurículo-ventricular. Deste facto podem resultar hipotensão grave, bradicardia e falha cardíaca.

A terapêutica concomitante com alguns bloqueadores do canal de cálcio (ex.: nifedipina) podem aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer falha cardíaca em doentes com insuficiência cardíaca latente.

Alguns digitálicos, em associação com os bloqueadores-beta podem aumentar o tempo de condução aurículo-ventricular.

Os bloqueadores-beta podem provocar uma exacerbação da hipertensão de "rebound" após suspensão da terapêutica com clonidina. Se se administrarem simultaneamente os dois fármacos, o bloqueador beta-adrenérgico não deve ser suprimido senão passados alguns dias após a suspensão da terapêutica com clonidina. Quando se substituir a terapêutica com clonidina por um bloqueador beta-adrenérgico, a sua administração só deve iniciar-se vários dias após ter sido interrompida a administração de clonidina.

Deve tomar-se cuidado na prescrição simultânea de bloqueadores-beta e medicamento antiarrítmicos da classe 1, tal como a disopiramida.

O uso concomitante de agentes simpaticomiméticos (ex. adrenalina) pode contrariar o efeito dos bloqueadores-beta.

O uso concomitante de fármacos inibidores da prostaglandina sintetase (ex. ibuprofeno e indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensivos dos bloqueadores-beta.

O médico anestesista deve ser informado que toma Atenolol Azevedos.

Atenolol Azevedos com alimentos e bebidas

Não estão descritas interações com alimentos ou bebidas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez: O Atenolol Azevedos atravessa a barreira placentária e é detetado no cordão umbilical. Não foram efetuados estudos sobre a utilização de Atenolol Azevedos no 1º trimestre de gravidez, pelo que não pode excluir-se a possibilidade de ocorrência de alterações fetais. O Atenolol Azevedos tem sido usado, sob estreita vigilância, no tratamento da hipertensão durante o 3º trimestre da gravidez.

A administração de Atenolol Azevedos a mulheres grávidas para o tratamento da hipertensão ligeira a moderada tem sido associada com um retardamento do desenvolvimento intrauterino.

A administração de Atenolol Azevedos a mulheres grávidas ou que possam engravidar, requer uma avaliação prévia dos benefícios em relação aos possíveis riscos, particularmente no primeiro e segundo trimestres.

Amamentação: Verifica-se uma acumulação significativa de atenolol no leite materno.

Os recém-nascidos ou lactentes de mães que estão a receber Atenolol Azevedos podem correr o risco de hipoglicémia e diminuição da frequência cardíaca. Devem

ser tomadas precauções na administração de Atenolol Azevedos durante a gravidez ou o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o Atenolol Azevedos interfira na capacidade de conduzir veículos ou na utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em atenção que ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou fadiga.

Este medicamento contém laca de alumínio de amarelo-sol FCF (E110). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Atenolol Azevedos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Adultos

Hipertensão

Na maior parte dos doentes, a hipertensão fica controlada com 50-100 mg diários, administrados oralmente numa toma única diária. Obter-se-á um efeito máximo após uma a duas semanas. Com a administração simultânea de Atenolol Azevedos e outros agentes antihipertensores obtém-se uma maior redução da pressão arterial. Por exemplo, a administração simultânea de Atenolol Azevedos e de um diurético, como a clorotalidona, proporciona uma terapêutica anti-hipertensora altamente eficaz e adequada.

Angina

Uma dose de 100 mg, administrada oralmente numa toma única diária ou fracionada em 50 mg duas vezes por dia, é adequada para a maioria dos doentes anginosos. É pouco provável que se obtenham melhores resultados aumentando a dose.

Arritmias cardíacas

A posologia ideal de manutenção é de 50-100 mg diários, administrados oralmente numa toma única diária.

Enfarte do miocárdio

Intervenção precoce após o enfarte do miocárdio

Tomar Atenolol Azevedos de acordo com as indicações do médico.

Profilaxia a longo prazo após o enfarte do miocárdio

Alguns dias após o enfarte agudo do miocárdio, recomenda-se a administração oral de Atenolol Azevedos (100 mg diários) como tratamento profilático a longo prazo.

Doentes idosos

Poderá ser necessária uma redução da dose, especialmente em doentes com insuficiência renal.

Utilização em crianças e adolescentes

Não existe experiência pediátrica com Atenolol Azevedos. Assim, o fármaco não deve ser prescrito a crianças.

Insuficiência renal

As doses devem ser ajustadas em casos de insuficiência renal.

Clearence da creatinina	Dose recomendada
> 35 ml/min/1,73 m ²	Não é necessário ajustar a dose
Entre 15 e 30 ml/min/1,73 m ²	Dose oral máxima - 50 mg diários
< 15 ml/min/1,73 m ²	25-50 mg dia sim/dia não
Hemodialisados	50 mg após cada diálise (sob vigilância hospitalar)

Se tomar mais Atenolol Azevedos do que deveria

Os sintomas de sobredosagem podem incluir diminuição da frequência cardíaca, baixa de tensão, insuficiência cardíaca aguda e broncospasmo.

O tratamento geral deve incluir supervisão cuidadosa, tratamento em unidades de cuidados intensivos, lavagem gástrica, utilização de carvão ativado e laxantes para prevenir a absorção de qualquer fármaco presente no trato gastrointestinal, utilização de plasma ou substitutos do plasma para tratar a hipotensão e choque. Deve ser considerado o recurso a hemodiálise ou hemoperfusão. O broncospasmo pode ser normalmente revertido por broncodilatadores.

Caso se tenha esquecido de tomar Atenolol Azevedos

Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, em vez de a tomar na altura da dose seguinte, seguindo depois o esquema habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Atenolol Azevedos é bem tolerado.

Os efeitos adversos reportados nos estudos clínicos são normalmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol.

Foram reportados os seguintes efeitos adversos, por percentagem de frequência e sistema:

A frequência de efeitos adversos é listada de acordo com o seguinte: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Sistemas de órgãos	Frequência	Efeitos Adversos
Cardiopatias:	Frequentes	Bradicardia
	Raros	Deterioração da insuficiência cardíaca Precipitação do bloqueio aurículo-ventricular
Vasculopatias:	Frequentes	Extremidades frias
	Raros	Hipotensão postural que pode ser associada a síncope Em doentes suscetíveis: Agravamento de claudicação intermitente pré-existente. Fenómeno de Raynaud
Doenças do sistema nervoso:	Raros	Tonturas Cefaleias Parestesias
Perturbações do foro psiquiátrico:	Pouco frequentes	Perturbações do sono do tipo das observadas com outros bloqueadores-beta
	Raros	Alterações de humor Pesadelos Psicoses e alucinações Confusão
Doenças gastrointestinais:	Frequentes	Perturbações gastrointestinais
	Raros	Boca seca
Afeções hepatobiliares:	Raros	Toxicidade hepática incluindo colestase intrahepática
Doenças do sangue e do sistema linfático:	Raros	Púrpura Trombocitopenia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:	Raros	Alopecia Reações cutâneas do tipo da psoríase Exacerbação da psoríase Erupções cutâneas
Afeções oculares:	Raros	Secura dos olhos Perturbações visuais
Doenças dos órgãos genitais e da mama:	Raros	Impotência
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:	Raros	Pode ocorrer broncospasmo em doentes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas
Perturbações gerais e alterações no local de administração:	Frequentes	Fadiga
Exames complementares de diagnóstico:	Pouco frequentes	Aumento dos valores das transaminases
	Muito raros	Foi observado um aumento dos A.N.A. (anticorpos antinucleares). No entanto, a importância clínica deste facto não está esclarecida.

A suspensão da terapêutica deverá ser considerada caso, do ponto de vista clínico, o bem-estar do doente seja seriamente afetado por quaisquer dos efeitos acima descritos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atenolol Azevedos

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atenolol Azevedos

A substância ativa é atenolol. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg, ou 50 mg ou 100 mg de atenolol.

Os outros componentes são: carbonato de magnésio pesado, carboximetilamido sódico, sílica anidra coloidal, amido de milho, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), talco, laca de alumínio de amarelo sunset (E110)

Qual o aspeto de Atenolol Azevedos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Atenolol Azevedos 25 mg são laranjas, circulares, biconvexos, revestidos por uma película e com um "T"25 gravados num dos lados.

Os comprimidos de Atenolol Azevedos 50 mg são laranjas, circulares, biconvexos, revestidos por uma película e com uma ranhura num dos lados para divisão em doses iguais.

APROVADO EM 30-09-2014 INFARMED

Os comprimidos de Atenolol Azevedos 100 mg são laranjas, circulares, biconvexos e revestidos por película.

As várias dosagens de Atenolol Azevedos apresentam-se em blisters de 14 comprimidos em embalagens de 14, 28, 56, 84, 100, 250, 500 e 1000 comprimidos, com o respetivo folheto informativo.

As várias dosagens de Atenolol Azevedos também se podem apresentar em embalagens com frascos de HDPE de 14, 28, 56, 84, 100, 250, 500 e 1000 comprimidos e com o respetivo folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias -Alto de Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em