

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Atenolol Bril, 50 mg Comprimidos revestidos por película  
Atenolol Bril, 100 mg Comprimidos revestidos por película

### Atenolol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Atenolol Bril e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Atenolol Bril
- 3.Como tomar Atenolol Bril
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Atenolol Bril
- 6.Outras informações

### 1.O QUE É Atenolol Bril E PARA QUE É UTILIZADO

O atenolol é um bloqueador selectivo dos receptores  $\beta$  1 -adrenérgicos (i.e. actua preferencialmente sobre os receptores  $\beta$  1 -adrenérgicos existentes no coração).

Grupo fármaco- terapêutico : 3.4.4.2.1 Selectivos cardíacos

Código ATC: C07AB03 Atenolol

#### 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.ANTES DE TOMAR Atenolol Bril

Não tome Atenolol Bril

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao atenolol ou a qualquer outro componente de Atenolol Bril.

-se tem bloqueio auriculo-ventricular do 2º ou 3º graus

-se está em choque cardiogénico

- se tem insuficiência cardíaca não controlada
- se tem bradicardia
- se é hipotenso
- se tem acidose metabólica
- se tem perturbações circulatórias graves das artérias periféricas
- se tem feocromocitoma não tratado

#### Tome especial cuidado com Atenolol Bril

- se apresenta insuficiência cardíaca não controlada
- se aumentar o número e duração dos ataques anginosos em doentes com angina de Prinzmetal
- se tem perturbações circulatórias periféricas graves ou perturbações circulatórias periféricas menos graves.
- se apresenta bloqueio cardíaco de primeiro grau
- pode alterar a taquicardia da hipoglicemia.
- pode mascarar os sinais de tirototoxicose.
- reduzem a frequência cardíaca
- se sofre de isquémia cardíaca não deve interromper a terapêutica bruscamente
- se tem historial alérgico
- se é asmático
- se tomado juntamente com bloqueadores dos canais de cálcio, tais como verapamil e diltiazem
- se toma anestésicos

#### Tomar Atenolol Bril com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### O Atenolol Bril interfere com os seguintes medicamentos:

- bloqueadores-beta e bloqueadores dos canais de cálcio que possuam efeitos inotrópicos negativos (ex. verapamil, diltiazem)
- terapêutica concomitante com dihidropiridinas (ex.: nifedipina)
- glicosídeos digitálicos
- a Clonidina só deve ser suspensa após suspensão do atenolol
- anti-arrítmicos da classe 1, tal como a disopiramida.
- agentes simpaticomiméticos (ex. adrenalina)
- inibidores da prostaglandina sintetase (ex. ibuprofeno e indometacina)
- agentes anestésicos

#### Tomar Atenolol Bril com alimentos e bebidas

Não estão descritas interações com alimentos ou bebidas

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### Gravidez

O Atenolol atravessa a barreira placentária e é detectado no cordão umbilical. Não foram efectuados estudos sobre a utilização de Atenolol Bril no 1º trimestre de gravidez, pelo que não pode excluir-se a possibilidade de ocorrência de alterações fetais. O Atenolol Bril têm sido usados, sob estreita vigilância, no tratamento da hipertensão durante o 3º trimestre da gravidez.

A administração de Atenolol Bril a mulheres grávidas para o tratamento da hipertensão ligeira a moderada tem sido associada com um retardamento do desenvolvimento intra-uterino.

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

### Aleitamento

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

Os recém-nascidos ou lactentes de mães que estão a receber Atenolol Bril podem correr o risco de hipoglicémia e bradicardia. Devem ser tomadas precauções na administração de Atenolol Bril durante a gravidez ou o aleitamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o atenolol interfira na capacidade de condução de veículos ou no uso de máquinas. No entanto, deve ter-se em atenção a potencial ocorrência de tonturas ou fadiga. No entanto, dependendo da susceptibilidade individual, a capacidade de conduzir veículos ou manusear máquinas pode ser diminuída, principalmente no início do tratamento, quando se altera a terapêutica ou em associação com o consumo de álcool.

### Informações importantes sobre alguns componentes de Atenolol Bril

Não aplicável

## 3.COMO TOMAR Atenolol Bril

Tomar Atenolol Bril sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### 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

#### Angina

Uma dose de 100 mg, administrada oralmente numa toma única diária ou fraccionada em 50 mg duas vezes por dia, é adequada para a maioria dos doentes anginosos.

#### Arritmias cardíacas

A dose adequada para início da terapêutica com Atenolol é de 2,5 mg (5 ml) administrados por injeção intravenosa durante 2,5 minutos (ou seja, 1 mg/min.). Pode repetir-se com intervalos de 5 minutos até que se observe uma resposta satisfatória, não ultrapassando a dose máxima de 10 mg. O Atenolol pode ser administrado por perfusão na dose de 0,15 mg/kg, durante 20 minutos. Quando necessário pode repetir-se a injeção ou perfusão, de 12 em 12 horas. Após o controlo das arritmias com Atenolol Injectável, 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

Redução da área do enfarte, da incidência de arritmias ventriculares, da morbidade, da dor, da utilização de analgésicos opiáceos e da mortalidade precoce: em doentes em que seja adequado o tratamento com bloqueadores beta-adrenérgicos por via intravenosa e que se apresentem no período de 12 horas após o início da dor, atenolol, na dose de 5-10 mg, deve ser administrado lentamente por injeção intravenosa lenta (1 mg/min) seguido, cerca de 15 minutos depois, da administração oral de Atenolol Bril, desde que não tenham ocorrido efeitos secundários após a administração intravenosa.

Deve seguir-se a administração oral de 50 mg, 12 horas após a administração intravenosa. Decorridas 12 horas, a posologia deve ser aumentada para 100 mg administrados por via oral, em toma única diária. Se ocorrer bradicardia e/ou hipotensão que necessite de tratamento ou qualquer outro efeito secundário, a administração de Atenolol Bril deverá ser interrompida.

##### Profilaxia a longo prazo após o enfarte do miocárdio

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

#### Doentes idosos

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

#### Crianças

Não existe experiência pediátrica nem com Atenolol Bril doseado a 50 mg nem a 100 mg. Assim, o fármaco não deve ser prescrito a crianças.

#### Insuficiência renal

Uma vez que o atenolol é excretado pelos rins, as posologias devem ser ajustadas nos doentes com insuficiência renal grave. Em doentes com uma clearance da creatinina compreendida entre 15 e 35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (equivalente a uma creatinina sérica de 300-600 µmol/litro), a dose oral máxima é de 50 mg diários e a dose intravenosa deve ser de 10 mg de 2 em 2 dias. Em doentes com clearance da creatinina inferior a 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (equivalente a uma creatinina sérica superior a 600 µmol por litro), a dose oral deve ser de 25 mg ou 50 mg diários em dias alternados e a dose intravenosa deve ser de 10 mg, de 4 em 4 dias.

Em doentes submetidos a hemodiálise devem administrar-se 50 mg por via oral depois de cada diálise; esta administração deve ser feita sob vigilância hospitalar, pois podem ocorrer quedas acentuadas da pressão arterial.

Se tomar mais Atenolol Bril do que deveria

Os sintomas de sobredosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncospasmo.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Atenolol Bril

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

Se parar de tomar Atenolol Bril

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

#### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Atenolol Bril pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Sistema Cardiovascular

<u>Frequentes</u>	<u>-extremidades frias</u>
	<u>-bradicardia (casos isolados)</u>
<u>Raros</u>	<u>-agravamento da insuficiência cardíaca</u>
	<u>-agravamento do bloqueio aurículo-ventricular</u>
	<u>-hipotensão postural que pode ser associada a síncope em doentes susceptíveis: agravamento do claudicação intermitente</u>
	<u>- fenómeno de Raynaud</u>

Sistema Nervoso Central

<u>Pouco frequentes</u>	<u>-perturbações do sono do tipo das observadas com outros bloqueadores beta-adrenérgicos</u>
<u>Raros</u>	<u>-tonturas, cefaleias, parestesias</u> <u>- alterações de humor</u> <u>- psicoses e alucinações confusão</u> <u>-pesadelos</u>

Efeitos Gastrointestinais

<u>Frequentes:</u>	<u>- perturbações gastrointestinais</u>
<u>Raro</u>	<u>- boca seca</u>

Afecções hepatobiliares

<u>Raros</u>	<u>-toxicidade hepática incluindo colestase intrahepática</u> <u>- púrpura</u> <u>- trombocitopenia</u>
--------------	---

Efeitos Hematológicos Pele e Anexos

<u>Raro</u>	<u>-erupções cutâneas</u> <u>-secura dos olhos, alopecia</u> <u>-reacções cutâneas do tipo da psoríase</u> <u>-exacerbação da psoríase</u>
-------------	---

Efeitos Respiratórios

<u>Raro</u>	<u>-pode ocorrer broncospasmo em doentes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas.</u>
-------------	---

Outros

<u>Frequentes</u>	<u>-perturbações visuais</u> <u>-fadiga</u>
-------------------	--

Exames complementares de diagnóstico:

Pouco frequentes: Aumento dos valores das transaminases

Muito raros: Foi observado um aumento dos A.N.A. (anticorpos anti-nucleares). No entanto, a importância clínica deste facto não está esclarecida. O grau de incidência dos efeitos adversos é pequeno e na maior parte dos casos, os sintomas desaparecem quando se interrompe o tratamento. Deve considerar-se a suspensão da terapêutica sempre que surja qualquer reacção inexplicável.

5.COMO CONSERVAR ATENOLOL BRIL

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Atenolol Bril após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Atenolol Bril

A substância activa é atenolol

-Os outros componentes são: carbonato de magnésio, amido glicolato de sódio, sílica anidra coloidal, amido de milho, lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento:

hipromelose, polietilenoglicol 600 ,dióxido de titânio (E171), talco purificado e laca amarela (E110)

Qual o aspecto de Atenolol Bril e conteúdo da embalagem

Blisters de PVC/PVDC/alumínio

Atenolol Bril doseado a 50 mg tem as seguintes apresentações: 10, 14, 20, 28, 30, 56 e 60 comprimidos

Atenolol Bril doseado a 100 mg tem as seguintes apresentações: 10, 14, 20, 28, 30, 56 e 60 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Herts  
HP4 1EG Hertfordshire  
UNITED KINGDOM

Fabricante

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3 Canalside. North Bridge Road. Berkhamstead, Herts, HP 4 1 EG  
Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM  
22-06-2009  
INFARMED