

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Atenolol ratiopharm 50 mg comprimidos revestidos
Atenolol ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos
atenolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Atenolol apresenta atividade antihipertensora ou seja diminuidora da pressão arterial. Essa diminuição da pressão arterial é conseguida através do bloqueio de recetores (denominados beta) de uma substância que existe no organismo e que aumenta a pressão arterial, a nor-adrenalina. Trata-se portanto de um bloqueador beta-adrenérgico. Este fármaco apresenta seletividade para o músculo cardíaco ou miocárdio (é por conseguinte cardioselectivo). Os efeitos resultantes da sua ação no miocárdio são diminuição da frequência cardíaca e da velocidade de contractilidade do miocárdio, reduzindo-se, assim, o débito cardíaco e a pressão sanguínea.

Uma vez que é cardioselectivo pode ser usado, com algumas precauções, no tratamento de doentes com problemas respiratórios que não podem tolerar bloqueadores beta não seletivos.

Foi-lhe receitado o atenolol pela seguinte razão, a qual poderá ser explicada pelo seu médico:

- Apresenta uma pressão arterial cronicamente elevada ou hipertensão arterial;

- Apresenta arritmias cardíacas ou angina de peito;
- Teve um enfarte do miocárdio e por isso necessita de fazer tratamento de prevenção para evitar novo enfarte.

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

Não tome Atenolol ratiopharm

- Se tem hipersensibilidade ao atenolol ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Se sofre de frequência cardíaca abaixo do normal (bradicardia);
- Em caso de choque cardiogénico;
- Em caso de hipotensão;
- Em caso de acidose metabólica (acumulação de substâncias ácidas no organismo);
- Se apresenta perturbações circulatorias graves das artérias periféricas;
- Em caso de perturbações da condução de impulsos no coração tais como bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau;
- Em caso de doença do nódulo sinusal;
- Em caso de feocromocitoma não tratado;
- Se apresenta insuficiência cardíaca não compensada.

Não tome atenolol se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar atenolol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atenolol ratiopharm

- Se apresenta graves reações de hipersensibilidade ou se está a ser alvo de uma terapêutica de dessensibilização;
- Sofre de bloqueio auriculo-ventricular do 1º grau;
- É diabético;
- Se está em jejum estrito prolongado e esforço corporal acentuado (devido à possível ocorrência de estados hipoglicémicos graves);
- Se tem um feocromocitoma (tumor da suprarenal);
- Se apresenta limitação da função renal.

Devem tomar-se cuidados especiais em doentes com reserva cardíaca reduzida. O Atenolol pode aumentar o número e duração dos ataques anginosos em doentes com angina de Prinzmetal devido à não oposição à vasoconstrição arterial coronária mediada por recetores alfa. Atenolol é um bloqueador seletivo dos recetores β_1 - adrenérgicos; assim a sua utilização pode ser considerada ainda que devam ser tomadas as devidas precauções.

Ainda que contra-indicado em perturbações circulatórias periféricas graves (ver secção 4.3), pode também agravar as perturbações circulatórias periféricas menos graves.

Devido aos seus efeitos negativos sobre o tempo de condução, devem tomar-se precauções quando se administra a doentes com bloqueio cardíaco de primeiro grau.

Atenolol pode alterar a taquicardia da hipoglicémia.

Atenolol pode mascarar os sinais de tirotoxicose.

Atenolol reduz 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.

Atenolol não deverá ser interrompido bruscamente em doentes que sofrem de isquemia cardíaca.

Atenolol pode causar uma reação mais grave a vários alergenicos, quando administrados a doentes com história de reações anafiláticas a esses alergenicos. Tais doentes podem não responder as doses habituais de adrenalina usadas no tratamento das reações alérgicas.

Anestesia: o risco anestésico pode ser agravado na presença de bloqueadores-beta (ver Outros medicamentos e Atenolol ratiopharm).

Embora cardioseletivo (beta 1), os fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos podem ter menos efeito sobre a função pulmonar do que os fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos não-seletivos. Como com todos os fármacos beta-adrenérgicos, estes devem ser evitados em doentes com doença obstrutiva das vias aéreas reversível, a menos que existam razões clínicas convincentes para a sua utilização. Quando existam tais motivos, atenolol deve ser usado com precaução. Ocasionalmente, pode ocorrer algum aumento na resistência das vias aéreas em doentes asmáticos. No entanto, pode geralmente ser revertido com a utilização de broncodilatadores tais como salbutamol ou isoprenalina.

Caso tenha dúvidas se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar atenolol.

Outros medicamentos e Atenolol ratiopharm

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

Foram descritas as seguintes interações medicamentosas entre o atenolol e os seguintes medicamentos:

Bloqueadores dos canais de cálcio

O uso concomitante de bloqueadores-beta e bloqueadores dos canais de cálcio que possuam efeitos inotrópicos negativos (ex. verapamilo, diltiazem) pode levar a uma manifestação exagerada destes efeitos, particularmente em doentes com insuficiência da função ventricular e/ou anomalias da condução sino-auricular ou auriculo-ventricular. Deste facto podem resultar hipotensão grave, bradicardia e falência cardíaca. Nenhum destes fármacos, bloqueadores beta-adrenérgicos ou bloqueadores dos canais de cálcio, deverá ser administrado por via intravenosa senão 48 horas após a interrupção do outro.

Glicósidos digitálicos

Os glicósidos digitálicos, em associação com os bloqueadores-beta podem aumentar o tempo de condução auriculo-ventricular.

Clonidina

Os bloqueadores-beta podem provocar uma exacerbação da hipertensão "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.

Classe 1 agentes antiarrítmicos

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

Dihidropiridinas

A terapêutica concomitante com dihidropiridinas, por exemplo nifedipina, pode aumentar o risco de hipotensão e insuficiência cardíaca podendo ocorrer em doentes com insuficiência cardíaca latente.

Agentes simpaticomiméticos

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

Fármacos inibidores da Prostaglandina Síntetase

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

Insulina e antidiabéticos orais

O uso concomitante com insulina e antidiabéticos orais pode levar ao aumento do açúcar no sangue e à diminuição dos efeitos desses fármacos.

Agentes anestésicos

Devem ser tomadas precauções na utilização de agentes anestésicos com Atenolol. O médico anestesista deve ser informado e o anestésico a utilizar deverá ter o menor efeito inotrópico negativo possível. A utilização de bloqueadores-beta e anestésicos podem resultar numa atenuação da taquicárdia reflexa e aumentar o risco de hipotensão. Deve evitar-se o uso de agentes anestésicos que causem depressão miocárdica (Ver Advertências e precauções especiais).

Outros Antihipertensivos

Os agentes anti-adrenérgicos podem aumentar a pressão arterial diminuindo o efeito do atenolol.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a toma algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos anti-hipertensores, diuréticos, vasodilatadores;
- Anti-arrítmicos;
- Antagonistas do cálcio do tipo do verapamilo ou do diltiazem ou outros anti-arrítmicos (p. ex. disopiramida);
- Antagonistas do cálcio do tipo da nifedipina;
- Glicosídeos ativos ao nível do coração;
- Anti-diabéticos orais, insulina;
- Epinefrina: possibilidade de uma subida da pressão arterial acima do normal;
- Indometacina ou ibuprofeno: o efeito redutor da pressão arterial do atenolol pode ser atenuado;
- Anestésicos;
- Reforço e prolongamento do efeito de relaxamento muscular provocado pelo Atenolol (informar o anestesista da terapêutica com Atenolol).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

Atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram efetuados estudos sobre a utilização de atenolol no primeiro trimestre da gravidez e a possibilidade de lesões para o feto não pode ser excluída. Atenolol tem sido utilizado sob monitorização cuidada para o tratamento da hipertensão no terceiro trimestre. Os beta-bloqueadores reduzem a perfusão placentária, o que pode resultar em mortes fetais intra-uterinas, partos prematuros e imaturos. A administração de atenolol em mulheres grávidas no controle da hipertensão ligeira a moderada, tem sido associada com

o atraso de crescimento intra-uterino. Além disso, efeitos adversos (especialmente hipoglicémia e bradicardia) podem ocorrer no feto e no recém-nascido. Para as mulheres que estão ou podem vir a engravidar, o uso de atenolol exige que o benefício seja avaliado relativamente aos possíveis riscos, particularmente no primeiro e segundo trimestres. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação

O atenolol deve ser administrado com precaução durante o período de amamentação.

Existe acumulação significativa de atenolol no leite materno. Devem ser tomadas precauções na administração de atenolol a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o atenolol 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.

Excipiente(s)

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Atenolol ratiopharm

Tome sempre este medicamento de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico indicar-lhe-á quantos comprimidos deve tomar por dia e quando os tomar. Leia o rótulo da embalagem para se lembrar o que o médico lhe disse. Engula o seu comprimido de atenolol inteiro com água.

Tente tomar o seu comprimido sempre à mesma hora cada dia.

Adultos

Hipertensão

A dose diária recomendada de Atenolol ratiopharm para a hipertensão é 50 - 100 mg, numa toma única.

Angina de peito

A dose diária recomendada é 100 mg de Atenolol ratiopharm, numa toma única ou 50 mg duas vezes por dia.

Arritmias

Após o controlo das arritmias a dose diária de manutenção é entre 50 - 100 mg diários, administrados numa dose oral única.

Profilaxia a longo prazo após enfarte do miocárdio
Alguns dias após o enfarte agudo do miocárdio recomenda-se a administração de uma dose oral de 50 mg a 100 mg diários.

Utilização em crianças
Não deve ser administrado a crianças.

Insuficiência renal
Uma vez que o atenolol é excretado pelos rins, as posologias devem ser ajustadas nos doentes com insuficiência renal grave.

Idosos
Recomenda-se redução da dose, em especial nos doentes com insuficiência renal.

Se tomar mais Atenolol ratiopharm do que deveria
Nunca deve tomar mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. Em caso de uma sobredosagem contactar sempre um médico ou o hospital mais próximo.

Leve este folheto e qualquer comprimido que ainda tenha para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Atenolol ratiopharm
Se esquecer de tomar a dose no tempo certo, tome-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se for quase altura de tomar de tomar a próxima dose, espere até lá e proceda como antes.

Se parar de tomar atenolol
Não pare de tomar atenolol sem falar com o seu médico. Em alguns casos poderá ter que parar o tratamento gradualmente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência de efeitos indesejáveis 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).

Os efeitos indesejáveis notificados para o atenolol incluem:

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: Púrpura e Trombocitopénia

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: Confusão, alterações de humor, pesadelos, psicoses, alucinações, perturbações do sono.

Alterações do sistema nervoso

Pouco frequentes: Tonturas, cefaleias, parestesias

Alterações oculares

Pouco frequentes: Perturbações visuais

Raros: Secura dos olhos

Cardiopatias

Frequentes: Bradicardia

Pouco frequentes: Insuficiência cardíaca, bloqueio cardíaco

Vasculopatias

Frequentes: Extremidades frias

Pouco frequentes: Hipotensão postural (pode ser associada a síncope), claudicação intermitente, fenómeno de Raynaud.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros: Podem ocorrer broncospasmos em doentes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas

Alterações gastrointestinais

Raros: Boca seca

Frequentes: Perturbações gastrintestinais

Alterações hepatobiliares

Raros: Toxicidade hepática, Colestase intra-hepática

Alterações da pele e dos tecidos subcutâneos

Pouco frequentes: Erupções cutâneas

Raros: Dermatite psoriática, exacerbação da psoríase e alopecia

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Desconhecidos: Síndrome do tipo lúpus

Doenças dos órgãos genitais e da mama
Raros: Impotência

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Frequentes: Fadiga, extremidades frias.

Exames complementares de diagnóstico
Pouco frequentes: Aumento das transaminases séricas
Muito raros: Foi observado um aumento dos anticorpos antinucleares (ANA). No entanto, a importância clínica deste facto não está esclarecida.

A suspensão da terapêutica deverá ser considerada caso o bem-estar do doente esteja seriamente afetado por qualquer uma das reações anteriores.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atenolol ratiopharm

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. 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 ratiopharm

- A substância ativa é o atenolol
- Os outros componentes são celulose microcristalina, carbonato de magnésio, amido de milho, laurilsulfato de sódio (ver secção 2), estearato de magnésio, gelatina, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio e glicerina.

Qual o aspeto de Atenolol ratiopharm e conteúdo da embalagem

Atenolol ratiopharm, 50 mg são comprimidos brancos, redondos e biconvexos e marcados com "M006" de um dos lados.

Atenolol ratiopharm, 100 mg são comprimidos brancos, redondos e biconvexos, com uma ranhura curva num dos lados.

Atenolol ratiopharm, 50 mg está disponível em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 e 100 comprimidos revestidos acondicionados em blisters de PVC/alumínio.

Atenolol ratiopharm, 100 mg está disponível em embalagens contendo 20, 30, 60 e 100 comprimidos revestidos acondicionados em blisters de PVC/alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm

APROVADO EM
17-11-2022
INFARMED

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em