

clortalidona), durante a gravidez.

**Lactação** – O atenolol e a clortalidona são excretados no leite humano. Portanto, não se recomenda o uso de **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) em lactentes.

**Pediatria** – Não há experiências pediátricas e por esse motivo, não se recomenda a administração desse medicamento a criança.

**Geriatrics (idosos)** – Deve ser iniciado o tratamento com a menor dose e reajustar, se necessário (um comprimido de **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) 25/12,5 mg ao dia.

**Insuficiência renal/hepática** – Em pacientes com insuficiência renal grave, pode ser necessária uma redução na dose ou na frequência de administração das doses. **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) não deve ser utilizado em pacientes com creatinina sérica maior que 2,5 mg/dl.

**Interações medicamentosas:** Deve-se tomar cuidado ao transferir o uso de clonidina para um beta-bloqueador. Se o beta-bloqueador e a clonidina estão sendo administrados concomitantemente, a clonidina só deve ser descontinuada após vários dias de interrupção do uso de beta-bloqueador. Deve-se tomar cuidado ao prescrever um beta-bloqueador junto com um antiarrítmico classe I, tal como a disopirâmida. Beta-bloqueadores devem ser usados com cuidado em combinação com o verapamil e/ou com diltiazem, em pacientes com insuficiência ventricular ou anormalidade de condução. Esta associação pode levar à prolongada da condução sinotrial e atrioventricular, podendo resultar em hipotensão severa, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhum destes fármacos deve ser administrado por via intravenosa antes de 48 horas após a interrupção da outra. Preparações que contêm lítio geralmente não podem ser administrados junto com diuréticos, porque elas podem diminuir o seu clearance renal.

A depleção de potássio pode ser perigosa em pacientes que estejam em tratamento com digitálicos.

Como ocorre com qualquer droga beta-bloqueadora, pode-se decidir suspender administração deste produto antes de uma cirurgia. Neste caso, a última dose deve ser administrada 48 horas antes do início da anestesia. Se, por outro lado, for decidido continuar o tratamento, deve-se tomar cuidado ao usar agentes anestésicos, tais como o éter, ciclopropano e tricloroetileno. Dominância vagal, se ocorrer, pode ser corrigida pela injeção de 1 a 2 mg de atropina por via intravenosa.

• **Interferência em exames laboratoriais:** Não se sabe se

há interferência em exames laboratoriais com o uso de **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona).

**Reações adversas:** *O produto é muito bem tolerado, e os efeitos colaterais relacionados com esta associação são pouco frequentes e, geralmente, de pequena intensidade. Extremidades frias, cansaço muscular temporário, fadiga, distúrbios gastrintestinais e, em casos isolados, bradicardia e alterações do sono são muito raros. Também podem ocorrer dores de cabeça, alterações do humor, vertigens e piora da insuficiência cardíaca. Distúrbios do sono, observados com outros beta-bloqueadores, foram raramente relatados, assim como alopecia, trombocitopenia, púrpura, reações cutâneas semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, distúrbios visuais, psicoses, alucinações e aparecimento de bloqueio cardíaco em pacientes sensíveis. Distúrbios do sono, observados com outros beta-bloqueadores, foram raramente relatados, assim como alopecia, trombocitopenia, púrpura, reações cutâneas semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, distúrbios visuais, psicoses, alucinações e aparecimento de bloqueio cardíaco em pacientes sensíveis. Houve relatos de erupção cutânea e/ou olhos secos; nestes casos, recomenda-se a suspensão do medicamento.*

*Náusea e tontura tem sido ocasionalmente relatadas. Reações idiossincráticas ao fármaco, tais como trombocitopenia e leucopenia, raramente ocorrem. A incidência relatada é pequena, e na maioria dos casos, os sintomas desaparecem quando o tratamento é descontinuado.*

*Caso algum desses sintomas ocorra sem que possa ser atribuído a outras causas, deve-se, então, considerar a suspensão da droga.*

#### **Posologia:**

**Adultos:** A dose deve ser individualizada. Deve-se iniciar a terapia com 1 comprimido de **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) 25/12,5 mg ao dia. Não havendo resposta satisfatória após 15 dias, aumenta-se a dose para 1 comprimido de **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) 50/25 mg ao dia. Aumento maior da dose produzirá pouca ou nenhuma diminuição adicional da pressão arterial e, quando necessário, pode-se adicionar um outro fármaco anti-hipertensivo como, por exemplo, um vasodilatador.

**Crianças:** Não há experiência pediátrica e por esse motivo não se recomenda administração desse medicamento a crianças.

**Idosos:** Deve ser iniciado o tratamento com a menor dose (25/12,5 mg) e reajustar, se necessário.

**Insuficiência renal/hepática:** Em pacientes com insuficiência renal grave, pode ser necessária uma redução na dose diária ou na frequência de administração das doses **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) não deve ser utilizado em pacientes com creatinina sérica maior que 2,5 mg/dl.

#### **Superdosagem:**

Em caso de superdose recomenda-se esvaziamento gástrico e a adoção de medidas de apoio necessárias. Bradicardia excessiva pode ser tratada pela administração de 1 a 2 mg de atropina por via intravenosa que, se necessário, pode ser seguida por uma infusão intravenosa de 1 a 10 mg/hora de glucagon, ou um beta-estimulante beta-adrenérgico, tais como dobutamina (2,5 mcg a 10mcg/kg/min, i.v) ou isoprenalina (10 a 25 mcg, velocidade de infusão não superior a 5 mcg/min). Dependendo da quantidade da superdose ingerida para atingir resposta desejada podem ser necessárias doses maiores de dobutamina ou isoprenalina, de acordo com as condições clínicas do paciente.

• **Pacientes idosos:** Veja o item "Geriatrics" em "Precauções e advertências".

Registro MS – 1.0974.0092  
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior  
CRF-SP nº 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:  
vide cartucho/rótulo.

**BIOLAB** BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.  
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP  
CEP 06767-220 – SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

EE 023663 B

# Ablok Plus®

atenolol  
clortalidona



#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• Forma farmacêutica e apresentação:  
Comprimido 25 mg + 12,5 mg: caixa com 30 comprimidos.

#### • USO ADULTO

#### • Composição: Comprimido

Cada comprimido contém:  
atenolol ..... 25 mg  
clortalidona ..... 12,5 mg  
Excipientes: celulose microcristalina, amido, crospovidona, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício coloidal, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio.



#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) possui a atividade anti-hipertensiva de dois agentes, um beta-bloqueador (atenolol) e um diurético (clortalidona).

**Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) é indicado no tratamento da hipertensão arterial. A combinação de baixas doses eficazes de um beta-bloqueador e um diurético pode ser adequada para pacientes nos quais doses totais de ambas as drogas administradas de forma isolada sejam consideradas inadequadas.

• Mantenha **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Ablok Plus** (atenolol + clortalidona) ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona). Tome os comprimidos de **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) de acordo com as instruções do seu médico.

• Não interrompa o tratamento com **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: extremidades frias, cansaço muscular temporário, fadiga, distúrbios gastrintestinais e, em casos isolados, bradicardia, alterações do sono, dores de cabeça, alterações de humor, vertigens, piora da insuficiência cardíaca, alopecia, trombocitopenia, púrpura, reações cutâneas semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, distúrbios visuais, psicoses, alucinações, precipitação de bloqueio cardíaco em pacientes sensíveis, erupção cutânea e/ou olhos secos, náusea e tontura. A incidência relatada é pequena e, na maioria dos casos, os sintomas desapareceram quando o tratamento for descontinuado. Caso algum desses sintomas ocorra sem que possa ser atribuído a outras causas, deve-se então considerar a suspensão da droga.

#### • TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

• Informe seu médico caso esteja tomando alguma outra medicação. Nenhum medicamento deve ser tomado sem o consentimento do seu médico.

• **Contra-indicações:** **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. O uso deste produto é contra-indicado para pacientes portadores de bloqueio cardíaco do segundo e terceiro graus.

**Precauções:** Não deve ser administrado em pacientes em choque cardiogênico (Veja item Precauções nas Informações Técnicas).

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona).

• **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) possui a atividade anti-hipertensiva de dois agentes, um beta-bloqueador (atenolol) e um diurético (clortalidona). O atenolol é um beta-bloqueador cardioseletivo, isto é, age predominantemente sobre os receptores beta-adrenérgicos do coração e não possui atividade simpatomimética intrínseca, nem atividade estabilizadora de membrana.

Estudos em animais indicam que apenas quantidades desprezíveis de atenolol atravessam a barreira hematoencefálica. Sua longa meia-vida plasmática permite a terapêutica em dose única diária na maioria dos pacientes. Sua meia-vida de eliminação é de 6-9 h. Em virtude de sua alta cardioseletividade, o atenolol pode ser usado com sucesso em pacientes com alterações respiratórias que não toleram beta-bloqueadores não seletivos. Aproximadamente 50% de uma dose oral de atenolol é absorvida no trato gastrintestinal; o atenolol liga-se muito pouco às proteínas plasmáticas.

A clortalidona, um diurético monossulfonamila, aumenta a excreção renal de água, sódio e cloreto, sem determinar sobrecarga circulatória e, normalmente, não diminuindo a pressão arterial normal. A natriurese é acompanhada por certa perda de potássio. O efeito diurético tem início em cerca de 2 h, alcança seu máximo após 12 h, persistindo por 1 a 2 dias. A clortalidona inibe a reabsorção do sódio e do cloro, principalmente na porção proximal do túbulo renal distal, reduz suavemente a tensão arterial elevada, mesmo quando do emprego de baixas posologias; o efeito anti-hipertensivo aumenta paulatinamente, chegando a sua plenitude ao final de duas a quatro semanas de tratamento. Aproximadamente 60% de uma dose oral de clortalidona é absorvido no trato gastrintestinal. A clortalidona apresenta uma ligação às proteínas plasmáticas de 75%. Sua meia-vida de eliminação é de 50h.

A combinação de atenolol com a clortalidona demonstrou ser compatível, apresentando em geral, maior eficácia do que cada uma das drogas usadas isoladamente no tratamento da hipertensão.

👉 **Indicações:** Tratamento da pressão arterial. A combinação de baixas doses eficazes de um beta bloqueador e um diurético pode ser adequada para pacientes cujas doses totais dos fármacos administrados individualmente sejam consideradas inadequadas.

⚠ **Contra-indicações:** *O uso deste produto é contra-indicado para pacientes portadores de bloqueio cardíaco do segundo e terceiro graus, pacientes que apresentam hipersensibilidade ao atenolol, clortalidona ou aos demais componentes da fórmula. Não deve ser administrado em pacientes que apresentam bradicardia sinusal, insuficiência cardíaca congestiva descompensada, anúria ou choque cardiogênico.*

⚠ **Precauções e advertências:**

**Generais – Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) deve ser administrado com precaução a pacientes com insuficiência cardíaca. Se houver descompensação da insuficiência cardíaca durante o tratamento, este deve ser temporariamente suspenso, até a sua compensação.

Uma das ações farmacológicas do atenolol é reduzir a frequência cardíaca. Se sintomas forem atribuídos a uma frequência cardíaca baixa, o que pode raramente ocorrer, a dose deve ser diminuída.

Deve ser utilizado com cautela em pacientes com disfunção hepática e doença pulmonar broncoespástica.

Como ocorre com outros beta-bloqueadores, o tratamento em paciente com doença cardíaca isquêmica não deve ser descontinuado abruptamente.

Os efeitos metabólicos da clortalidona são dose-dependentes e a pequena dose contida no produto raramente causa problemas. Podem ocorrer pequenas alterações do teor de potássio. O potássio corpóreo total não se altera com a terapêutica prolongada, e as alterações de potássio sérico são pequenas e clinicamente sem importância. Portanto, normalmente em casos de hipertensão arterial não complicada, a administração suplementar de potássio não é necessária. Todavia, os níveis de potássio devem ser especialmente avaliados em idosos, pacientes em uso de digitálicos, submetidos a dietas especiais com baixo teor de potássio, ou se apresentem distúrbios gastrintestinais. Embora não frequentemente, os efeitos adversos sobre lípidos causados pelo bloqueador podem ser potencializados com utilização dos diuréticos. O produto tem sido associado a pequenos aumentos

de ácido úrico sérico. Nos raros casos de elevação prolongadas, recomenda-se a administração concomitante de um uricosúrico.

**Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) deve ser usado com cautela em pacientes com diabetes, pois pode mascarar alguns sintomas de hipoglicemia. A clortalidona diminui a tolerância a glicose portanto, durante terapêutica prolongada com o produto recomenda-se realizar testes regulares para identificar glicosúria, bem como tendência a hipoglicemia devido ao uso de atenolol. É necessária muita cautela ao se administrar: **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) para pacientes com conhecida predisposição a diabetes. **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) pode agravar os distúrbios de circulação periférica arterial. Sendo contra-indicado em obstrução arterial periférica grave ou outras desordens vasoespásticas. Os pacientes com históricos de reação anafilática contra vários alérgenos, quando em uso do **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona), podem não responder as doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de tais reações.

Recomenda-se a interrupção gradual do tratamento com **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) durante o período de 1 a 2 semanas.

**Gravidez** – Categoria D de risco de gravidez: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe seu médico em caso de suspeita de gravidez. Não se recomenda a administração de **Ablok Plus**® (atenolol + clortalidona) durante o período de gravidez e/ou lactação. O atenolol pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas, embora possa ser benéfico em certas situações como risco de vida ou falência de tratamento com os outros anti-hipertensivos. Ele atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Sua administração iniciada no 2º trimestre de gestação tem sido associada com crianças pequenas para a idade gestacional.

O uso de diuréticos tiazídicos, como a clortalidona, tem sido associada com uma série de complicações maternas (desequilíbrio eletrolítico, hiperglicemia, hiperuricemia) e fetais (baixo peso).

Deve se avaliar possíveis riscos versus benefícios no tratamento com **Ablok Plus**® (atenolol +