

MODELO DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

ANGIPRESS CD

atenolol + clortalidona

USO ORAL

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 25/12,5 mg: embalagens com 28 comprimidos.

Comprimidos 50/12,5 mg: embalagens com 28 comprimidos.

Comprimidos 100/25 mg: embalagem com 28 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) 25/12,5 mg contém:

atenolol 25,0 mg

clortalidona 12,5 mg

Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

Cada comprimido de ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) 50/12,5 mg contém:

atenolol 50,0 mg

clortalidona 12,5 mg

Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

Cada comprimido de ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) 100/25 mg contém:

atenolol 100,0 mg

clortalidona 25,0 mg

Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) possui a atividade anti-hipertensiva de dois agentes, um beta-bloqueador (atenolol) e um diurético (clortalidona).

ANGIPRESS CD (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.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: Desde que sejam respeitados os cuidados de armazenamento, ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) apresenta prazo de validade de 36 meses. Não utilize o produto após o vencimento do prazo de validade.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Cuidados na Interrupção do tratamento: Tome os comprimidos de ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) de acordo com as instruções do seu médico. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Gravidez e lactação: Como ocorre com todos os medicamentos, este produto não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser que o seu uso seja essencial.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

Reações adversas: O produto é normalmente muito bem tolerado e os efeitos colaterais relacionados com esta associação são pouco freqüentes e, geralmente, de pequena intensidade. Podem ocorrer os seguintes efeitos: 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 a 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 foi descontinuado.

Caso algum desses sintomas ocorra sem que possa ser atribuído a outras causas, deve-se então considerar a suspensão da droga. Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe seu médico caso esteja tomando alguma outra medicação. Nenhum medicamento deve ser tomado sem o consentimento de seu médico.

Não é recomendada a administração de suco de laranja com atenolol, pois pode causar interferência na absorção gastrintestinal da droga.

Contra-indicações e precauções: O uso deste produto é contra-indicado para pacientes portadores de bloqueio cardíaco do segundo e terceiro grau, pacientes que apresentam hipersensibilidade ao atenolol e a clortalidona, com bradicardia sinusal severa. Não deve ser administrado em pacientes em choque cardiogênico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) possui a atividade anti-hipertensiva de dois agentes, um beta-bloqueador (atenolol) e um diurético (clortalidona). O atenolol é um beta-bloqueador cardiosseletivo, 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 cardiosseletividade, 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 gastrointestinal; 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. 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 absorvida no trato gastrointestinal. A clortalidona apresenta uma ligação às proteínas plasmáticas de 75%. Sua meia-vida de eliminação é de 50 h.

A combinação do 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 hipertensão 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 grau, pacientes que apresentam hipersensibilidade ao atenolol, clortalidona ou aos demais componentes da fórmula. Não deve ser administrado em pacientes que apresentam com bradicardia sinusal, insuficiência cardíaca congestiva descompensada, anúria ou choque cardiogênico.

PRECAUÇÕES

ANGIPRESS CD (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 pacientes 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 que apresentem distúrbios gastrintestinais. Embora não frequentes, os efeitos adversos sobre lípidos causados pelo bloqueador podem ser potencializados com a utilização de diuréticos. O produto tem sido associado a pequenos aumentos do ácido úrico sérico. Nos raros casos de elevação prolongada, recomenda-se a administração concomitante de um uricosúrico.

ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) deve ser usado com cautela em pacientes com diabetes, pois pode mascarar alguns sintomas da hipoglicemia. clortalidona diminui a tolerância à glicose, portanto, durante terapêutica prolongada com o produto recomenda-se realizar testes regulares para identificar glicosúria, bem como tendência a hipoglicemia devido ao uso do atenolol. É necessária muita cautela ao se administrar ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) para pacientes com conhecida predisposição a diabetes.

ANGIPRESS CD (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 histórico de reação anafilática contra vários alérgenos, quando em uso do ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona), podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de tais reações.

Recomenda-se a interrupção gradual do tratamento com ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) durante o período de 1 a 2 semanas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não se recomenda a administração de ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) durante os períodos 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 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 associado com uma série de complicações maternas (desequilíbrio eletrolítico, hiperglicemia, hiperuricemia) e fetais (baixo peso).

Deve-se avaliar possíveis riscos *versus* benefício no tratamento com ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) durante a gravidez.

Atenolol e clortalidona são excretados no leite humano. Portanto, não se recomenda o uso de ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) em lactantes.

Categoria D de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por

mulheres grávidas sem orientação médica. Informe seu médico em caso de suspeita de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de suco de laranja conjuntamente com o atenolol pode provocar interferência variável na absorção gastrointestinal da droga, devendo ser evitada.

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 da 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 o diltiazem, em pacientes com insuficiência ventricular ou anormalidade de condução. Esta associação pode levar à prolongação da condução sinoatrial 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 devem ser administradas 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 a 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.

REAÇÕES ADVERSAS

O produto é normalmente muito bem tolerado, e os efeitos colaterais relacionados com esta associação são pouco freqüentes e, geralmente, de pequena intensidade.

Extremidades frias, cansaço muscular temporário, fadiga, distúrbios gastrointestinais e, em casos isolados, bradicardia e alterações do sono são muito raros. Também podem ocorrer dores de cabeça, alterações de 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 a 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 têm 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

A dose deve ser individualizada. Deve-se iniciar a terapia com 1 comprimido de ANGIPRESS CD (atenolol + clortalidona) 50/12,5 mg ao dia. Não havendo resposta satisfatória após 15



dias, aumenta-se a dose para 1 comprimido de ANGI PRESS CD (atenolol + clortalidona) 100/25 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.

Pacientes idosos: Deve ser iniciado o tratamento com a menor dose (50/12,5 mg ou 25/12,5 mg ao dia) e reajustar, se necessário.

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

Uso pediátrico: Não há experiência pediátrica e, por esse motivo, não se recomenda a administração desse medicamento a crianças.

Conduta na Superdose

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 10 mcg/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 a resposta desejada podem ser necessárias doses maiores de dobutamina ou isoprenalina, de acordo com as condições clínicas do paciente.

USO EM IDOSOS

Deve ser iniciado o tratamento com a menor dose e reajustar, se necessário (um comprimido de ANGI PRESS CD (atenolol + clortalidona) 50/12,5 mg ou 25/12,5 mg ao dia).

Reg MS nº. 1.1213.0188

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães CRF- SP nº 12.449

(Logotipo Biosintética)

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

CAC 0800 701 6900

Logo da CAC

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA