



# Atelidona®

atenolol  
clortalidona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 50mg + 12,5mg

Embalagens contendo 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 200 e 500 comprimidos.

Comprimido 100mg + 25mg

Embalagens contendo 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 200 e 500 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 50mg + 12,5mg contém:

atenolol.....50mg  
clortalidona.....12,5mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, croscarmelose sódica, gelatina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, água de osmose reversa e álcool etílico.

Cada comprimido de 100mg + 25mg contém:

atenolol.....100mg  
clortalidona.....25mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, croscarmelose sódica, gelatina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, água de osmose reversa e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** O atenolol produz efeitos no seu coração e circulação. A clortalidona aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins. Cada um reduz a pressão arterial por uma maneira diferente, quando usado continuamente. Atelidona® é efetiva por pelo menos 24 horas após a dose oral única diária.

**Indicações do medicamento:** Atelidona® está indicada para o controle da pressão alta.

**Riscos do medicamento:**

**CONTRAINDICAÇÕES:** ATELIDONA® NÃO DEVE SER USADA POR PACIENTES COM ALERGIA AO ATELOL, À CLORTALIDONA OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FÓRMULA, BEM COMO A PACIENTES QUE POSSUEM BATIMENTO LENTO DO CORAÇÃO, CORAÇÃO FRACO (INSUFICIÊNCIA CARDÍACA) E BLOQUEIO CARDÍACO, COM PRESSÃO ARTERIAL BAIXA OU MUITO ALTA, PROBLEMAS DE CIRCULAÇÃO, ALTERAÇÕES METABÓLICAS, BATIMENTOS CARDÍACOS IRREGULARES, PORTADORES DE FEOCROMOCITOMA (TUMOR NA SUPRARRENAL) E SE NÃO ESTIVER SE ALIMENTANDO BEM ÚLTIMAMENTE.

**ADVERTÊNCIAS:** ATELIDONA® DEVE SER UTILIZADA COM CUIDADO NAS SEGUINTE SITUATÓES:

-EM PACIENTES COM PROBLEMAS PULMONARES (COMO ASMA OU FALTA DE AR), CIRCULATÓRIOS, CARDÍACOS, RENAI, NATIREOIDE E DIABÉTICOS.

-EM PACIENTES QUE TIVERAM SINTOMAS DE BAIXA TAXA DE AÇÚCAR NO SANGUE (HIPOGLICEMIA).

-EM PACIENTES QUE ALGUMA VEZ SOFRERAM DE UM TIPO PARTICULAR DE DOR TORÁCICA (ANGINA), CHAMADA DE ANGINA DE PRINZMETAL'S.

SE VOCÊ TIVER TOMANDO CLONIDINA PARA HIPERTENSÃO OU PARA PREVENIR ENXAQUECA, VOCÊ NÃO DEVE PARAR DE TOMAR A CLONIDINA OU ATELIDONA® SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO.

**PRECAUÇÕES:** NÃO SE ESPERA QUE ATELIDONA® AFETE A CAPACIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E OPERAR MÁQUINAS. ENTRETANTO, ALGUNS PACIENTES PODEM, OCASIONALMENTE, APRESENTAR TONTURA E CANSAÇO.

**Interações medicamentosas:** Atelidona® deve ser utilizada com cuidado nas seguintes situações: O resultado do tratamento poderá ser alterado se Atelidona® for tomada ao mesmo tempo que: outros betabloqueadores (inclusive colírios), disipiramina (para batimentos cardíacos irregulares), verapamil, diltiazem, nifedipino, clonidina (para outros tratamentos de pressão alta ou angina), lítio (para distúrbios psiquiátricos), digoxina (para o tratamento de insuficiência cardíaca), indometacina ou ibuprofeno (para alívio da dor), descongestionantes nasais, medicamentos para gripe, para diabetes e outros diuréticos.

**Uso durante a gravidez e Amamentação:** Atelidona® não deve ser utilizada durante a gravidez e a lactação.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o**



TEUTO

uso deste medicamento.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Os comprimidos de Atelidona® devem ser engolidos inteiros com água. Você não deve utilizar Atelidona® se estiver em jejum por tempo prolongado.

**Aspecto físico:**

*Comprimido 50mg + 12,5mg:* Circular de cor branca.

*Comprimido 100mg + 25mg:* Circular de cor branca.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos de Atelidona® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

**Posologia:** Um comprimido ao dia de Atelidona® 50mg + 12,5mg ou de 100mg + 25mg, por via oral, de preferência ao mesmo horário todos os dias. A maioria dos pacientes com hipertensão apresentará uma resposta satisfatória com a dose diária de um comprimido de Atelidona® 100mg. Há pouca ou nenhuma queda adicional na pressão arterial com o aumento de dose. Pacientes idosos geralmente respondem a doses menores.

Atelidona® deve ser utilizada continuamente, a interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, conforme orientação do seu médico.

**Conduta necessária caso haja esquecimento de administração:** Se você esquecer de tomar uma dose tome-a assim que lembrar. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** PODEM OCORRER AS SEGUINTE S REAÇÕES ADVERSAS:

**MUITO COMUM:** DIMINUIÇÃO ANORMAL DA QUANTIDADE DE SÓDIO NO SANGUE, RELACIONADA A CLORTALIDONA (MAS CASOS GRAVES SÃO RAROS), CANSAÇO, MÃOS E PÉS FRIOS, VERTIGEM E ALTERAÇÕES DE HUMOR.

**COMUM:** DIMINUIÇÃO ANORMAL DE POTÁSSIO NO SANGUE, QUEDA DA PRESSÃO POR MUDANÇA DE POSIÇÃO (QUE PODE ESTAR ASSOCIADA A DESMAIO), DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS E BÓCACA SECA.

**INCOMUM:** BATIMENTOS LENTOS DO CORAÇÃO, PIORA DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, PRECIPITAÇÃO DE BLOQUEIO CARDÍACO, AUMENTO DE DORES E FRAQUEZA NAS PERNAS QUE OCORREM COM O ESFORÇO FÍSICO, ALTERAÇÕES VASCULARES NAS MÃOS E PÉS QUE PODEM FICAR ROXOS E DOLOROSOS, CONFUSÃO, DOR DE CABEÇA, PESADELOS, DISTÚRBIOS DO SONO, FORMIGAMENTO, BRONCOESPASMO (CHIADO NO PEITO) EM PACIENTES COM ASMA BRÔNQUICA OU HISTÓRIA DE QUEIXAS ASMÁTICAS (MAS RECOMENDA-SE NÃO USAR EM ASMÁTICOS).

**RARO:** AUMENTO ANORMAL DE ÁCIDO ÚRICO NO SANGUE, COMPROMETIMENTO DA TOLERÂNCIA À GLICOSE, ENJOJO (RELACIONADO A CLORTALIDONA), QUEDA DE CABELO, OLHOS SECOS, REAÇÕES CUTÂNEAS SEMELHANTES A PSORÍASE, EXACERBAÇÃO DA PSORÍASE, ERUPÇÕES NA PELE, DISTÚRBIOS DA VISÃO, AUMENTO DOS ANTICORPOS ANTINUCLEARES (ANA), ALUCINAÇÕES E PSICOSES, ELEVADOES DE ENZIMAS DO FÍGADO CHAMADAS TRANSAMINASES SÉRICAS E TOXICIDADE HEPÁTICA.

**MUITO RARO:** INFLAMAÇÃO DO PÂNCREAS E ACÚMULO DE BILE DENTRO DO FÍGADO.

OUTRAS REAÇÕES COMO PÚRPURA, DIMINUIÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS NO SANGUE, DIMINUIÇÃO DO NÚMERO DE LEUCÓCITOS NO SANGUE (RELACIONADA A CLORTALIDONA) E IMPOTÊNCIA SEXUAL.

**Conduta em caso de superdose:**

**Tratamento:** Em caso de ingestão de uma quantidade de Atelidona® maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatar imediatamente o médico.

**Sintomas:** Batimento lento do coração, pressão baixa, insuficiência cardíaca aguda e falta de ar (crise de asma).

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:**

**Propriedades Farmacodinâmicas:** Atelidona® combina a atividade anti-hipertensiva de dois agentes, um betabloqueador (atenolol) e um diurético (clortalidona). O atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é,



age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração). A seletividade diminui com o aumento da dose. O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Assim como outros betabloqueadores, o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, é contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada.

Como ocorre com outros agentes betabloqueadores, o mecanismo de ação do atenolol no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado. É improvável que quaisquer propriedades adicionais do S (-) atenolol, em comparação com a mistura racêmica, originem efeitos terapêuticos diferentes.

A clortalidona, um diurético monossulfonamila, aumenta a excreção de sódio e cloreto. A natriurese é acompanhada por certa perda de potássio. O mecanismo pelo qual a clortalidona reduz a pressão arterial não é totalmente conhecido, mas pode estar relacionado à excreção e redistribuição de sódio corporal. O atenolol é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas. Pacientes negros respondem melhor à combinação de atenolol e clortalidona do que à monoterapia com atenolol.

A combinação de atenolol com diuréticos tiazídicos demonstrou ser compatível e geralmente mais eficaz do que cada uma das drogas usadas isoladamente.

**Propriedades Farmacocinéticas:** A absorção do atenolol após administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%) com picos de concentração plasmática ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração da dose. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo do atenolol e mais de 90% da quantidade absorvida alcança a circulação sistêmica inalterada. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 6 horas, mas pode se elevar na presença de insuficiência renal grave, uma vez que os rins são a principal via de eliminação. O atenolol penetra muito pouco nos tecidos devido à sua baixa solubilidade lipídica e sua concentração no tecido cerebral é baixa. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%). A absorção da clortalidona após dose oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 60%) com picos de concentração plasmática ocorrendo aproximadamente 12 horas após a dose. Os níveis sanguíneos da clortalidona são consistentes e sujeitos a pouca variabilidade. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 50 horas e os rins são a principal via de eliminação. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é alta (aproximadamente 75%). A administração conjunta de clortalidona e atenolol possui pouco efeito sobre a farmacocinética de ambos. Atelidona® é efetiva por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a adesão do paciente ao tratamento.

**Resultados de eficácia:** Atelidona® é indicada para o tratamento de hipertensão onde a monoterapia com betabloqueador ou diuréticos, usados isoladamente prova ser inadequada. Monoterapia tanto com betabloqueador ou com diurético efetivamente controla a pressão arterial em 60-70% em pacientes hipertensos leves a moderados (Buhler FR *et al.* (1973) *Am J Cardiol*, 32, 511-22; Gillam PMS e Fritchard BNC (1976) *Postgrad Med J*, 52, (Suppl 4), 70-5; Finnerty FA (1979) *Brit J Clin Pharmacol*, 1 Suppl 2, 165-187S). Níveis ótimos de efeitos, em termos de redução da pressão arterial com o mínimo de distúrbio metabólico, são encontrados em doses de 100mg de atenolol e 25mg de clortalidona (Healy JJ *et al.* (1970) *Brit Med J*, 1, 716-719; Wilkinson PR *et al.* (1975) *Lancet*, 1, 759-762; Zacharias FJ (1978) *Mod Med*, 23 (5), 8; Materson BJ *et al.* (1978) *Clin Pharmacol Ther*, 24 (2), 192-9).

Alguns pacientes hipertensos podem estar controlados em um nível subótimo com um dos agentes usados de maneira isolada. Tanto o atenolol quanto a clortalidona exibem curvas dose-resposta relativamente horizontais, aumentando a dosagem de um ou outro combinadamente não deve resultar em um efeito anti-hipertensivo maior, mas deve aumentar a incidência de efeitos colaterais (Cranston WJ *et al.* (1963) *Lancet*, 11, 966-70; Myers MG (1976) *Clin Pharmacol & Ther*, 19 (5), Part 1, 502-7; Jeffers TA *et al.* (1977) *Brit J Clin Pharmacol*, 4, 523-7; Tweeddale MG (1977) *Clin Pharmacol & Therap*, 22 (5), Part 1, 519-27).

A coadministração de atenolol (100mg) e clortalidona (25mg) resulta em uma redução significativamente maior na pressão arterial média na posição supina comparado com o que ocorre em resposta a ambos os agentes dados isoladamente. Isso tem sido demonstrado em estudos randomizados, duplo-cego do tipo crossover (Sheriff MHR *et al.* (1978) *Acta Therap*, 4, 51-62; Bateman DN *et al.* (1979) *Brit J Clin Pharmacol*, 7, 357-63) assim como em estudos multicêntricos, duplo-cego, do tipo crossover (Asbury MJ *et al.* (1980) *Practitioner*, 224, (1350), 1306-9) em pacientes não tratados previamente e tratados subjetivamente.

Em adição a um maior grau de redução da pressão arterial, a taxa de resposta é melhorada pela coadministração de atenolol e clortalidona. O controle da pressão arterial (pressão arterial diastólica < 95mmHg) tem sido demonstrada em 18 de 21 pacientes com a terapia de combinação livre, quando comparado com 15 de 21 com atenolol e 6 de 21 com clortalidona, administradas isoladamente. O grau de resposta satisfatório foi mantido com a combinação fixa de atenolol + clortalidona por 4 meses (Sheriff MHR *et al.* (1978) *Acta Therap*, 4, 51-62). Um outro estudo duplo-cego randomizado mostrou resposta ao atenolol + clortalidona em 19 de 23 pacientes (Nissinen A e Tuomilehto J (1980) *Pharmatherapeutica*, 2 (7), 462-8). Um estudo piloto de duração de 8 semanas mostrou que a terapia com atenolol + clortalidona produziu uma resposta anti-hipertensiva em 16 de 19 pacientes (Gotzen R e Hiemstra S (1981) *J Int Med Res*, 9, 292-4).

Um estudo multicêntrico demonstrou controle da pressão arterial em 76% dos 261 pacientes hipertensos previamente não tratados, que receberam combinação livre de atenolol (100mg) com clortalidona (25mg). Pacientes que haviam recebido tratamento anti-hipertensivo prévio também responderam às combinações livres ou fixas dos agentes, 66% dos 134 pacientes foram controlados (Asbury MJ *et al.* (1980) *Practitioner*, 224, (1350), 1306-9).

Em um estudo adicional, onde a maioria dos pacientes recebeu cada droga nas apresentações existentes



em atenolol + clortalidona (mas onde alguns pacientes receberam mais de 300mg de atenolol e 75mg de clortalidona) 80% de 15 pacientes apresentaram uma resposta satisfatória (Azzolini A *et al.* (1981) *Curr Ther Res*, 30 (512), 691-7). Em um estudo em pacientes hipertensos graves previamente tratados (De Divitils O *et al.* (1981) *Curr Ther Res*, 29 (2), 235-48), 12 de 16 pacientes com pressão arterial pré-tratamento de 198/127mmHg não atingiram controle satisfatório com atenolol + clortalidona, embora houvesse redução da pressão em 23/14mmHg comparado com o placebo. O início do efeito anti-hipertensivo da combinação não foi extensivamente estudado nos resultados dos ensaios clínicos publicados. No entanto a redução da pressão arterial na posição supina duas semanas após o início da terapia foi equivalente às reduções máximas alcançadas após períodos mais longos de tratamento (Sheriff MHR *et al.* (1978) *Acta Therap*, 4, 51-62; Nissinen A e Tuomilehto J (1980) *Pharmatherapeutica*, 2 (7), 462-8).

**Indicações:** Atelidona® está indicada para o controle da hipertensão.

**CONTRAINDICAÇÕES:** ATELIDONA® NÃO DEVE SER USADA NA PRESENÇA DE CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO ATENOLOL, À CLORTALIDONA OU AOS OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA; BRADICARDIA; CHOQUE CARDIOGÊNICO; HIPOTENSÃO; ACIDOSE METABÓLICA; DISTÚRBIOS GRAVES DA CIRCULAÇÃO ARTERIAL PERIFÉRICA; BLOQUEIO CARDÍACO DE SEGUNDO OU TERCEIRO GRAU; SÍNDROME DO NODO-SINUSAL; FEOCROMOCITOMA NÃO TRATADO; INSUFICIÊNCIA CARDÍACADESCOMPENSADA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Os comprimidos de Atelidona® devem ser ingeridos inteiros com água.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:**

**Adultos:** A dose recomendada de Atelidona® 50mg + 12,5mg ou de Atelidona® 100mg + 25mg é de 1 comprimido ao dia, de preferência no mesmo horário todos os dias. A maioria dos pacientes com hipertensão apresentará uma resposta satisfatória com a dose diária de 1 comprimido de Atelidona® 100mg + 25mg. Há pouca ou nenhuma queda adicional na pressão arterial com o aumento de dose e, quando necessário, pode-se adicionar outra droga anti-hipertensiva, tal como um vasodilatador.

**Crianças:** Não há experiência pediátrica com Atelidona® e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

**Insuficiência Renal:** É necessária cautela na administração em pacientes com insuficiência renal grave, podendo ser necessária uma redução na dose diária ou na frequência de administração das doses.

**Idosos:** Pacientes idosos geralmente respondem a doses menores. Um comprimido ao dia de Atelidona® 50mg + 12,5mg é suficiente na maioria dos pacientes idosos com hipertensão, principalmente naqueles que não respondem ao tratamento com baixas doses de apenas um componente. Nos casos em que o controle da hipertensão não for alcançado, a adição de uma pequena dose de um terceiro agente, por exemplo, um vasodilatador, pode ser adequada.

Se o paciente esquecer de tomar uma dose de Atelidona®, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

**ADVERTÊNCIAS:**

**AS SEGUINTES PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS DEVEM SER CONSIDERADAS DEVIDO AO BETABLOQUEADOR ATENOLOL:** EMBORA CONTRAINDICADO EM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA, ATELIDONA® PODE SER USADA EM PACIENTES CUJOS SINAIS DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA TENHAM SIDO CONTROLADOS. DEVE-SE TOMAR CUIDADO COM PACIENTES CUJARESERVA CARDÍACA ESTEJADIMINUIDA.

A TELIDONA® PODE AUMENTAR O NÚMERO E A DURAÇÃO DOS ATAQUES DE ANGINA EM PACIENTES COM ANGINA DE PRINZMETAL, DEVIDO À VASOCONSTRICÇÃO DA ARTERIA CORONÁRIA MEDIADA POR RECEPTORES ALFA SEM OPOSIÇÃO. UMA VEZ QUE O ATENOLOL É UM BLOQUEADOR BETA-1 SELETIVO, O USO DO ATELIDONA® PODE SER CONSIDERADO, EMBORA DEVE-SE TER O MÁXIMO DE CAUTELA, EMBORA CONTRAINDICADO EM DISTÚRBIOS GRAVES DA CIRCULAÇÃO ARTERIAL PERIFÉRICA, ATELIDONA® TAMBÉM PODE AGRAVAR DISTÚRBIOS MENOS GRAVES DA CIRCULAÇÃO ARTERIAL PERIFÉRICA. ATELIDONA® DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM BLOQUEIO CARDÍACO DE PRIMEIRO GRAU, DEVIDO AO SEU EFEITO NEGATIVO SOBRE O TEMPO DE CONDUÇÃO. ATELIDONA® PODE MODIFICAR A TAQUICARDIA DA HIPOGLICEMIA E PODE MASCARAR OS SINAIS DE TIREOTOXICOSE.

UMA DAS AÇÕES FARMACOLÓGICAS DOS BETABLOQUEADORES É A REDUÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, NOS RAROS CASOS EM QUE UM PACIENTE TRATADO DESENVOLVER SINTOMAS QUE POSSAM SER ATRIBUÍVEIS A UMA BAIXA FREQUÊNCIA CARDÍACA, A DOSE PODE SER REDUZIDA. ATELIDONA® NÃO DEVE SER DESCONTINUADO ABRUPTAMENTE EM PACIENTES QUE SOFREM DE DOENÇA CARDÍACA ISQUÊMICA. ATELIDONA® PODE CAUSAR UMA REAÇÃO MAIS GRAVE A UMA VARIEDADE DE ALÉRGICOS QUANDO ADMINISTRADO A PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÃO ANAFILÁTICA A TAIS ALÉRGICOS. ESTES PACIENTES PODEM NÃO RESPONDER ÀS DOSES USUAIS DE ADRENALINA UTILIZADAS NO TRATAMENTO DE REAÇÕES ALÉRGICAS.

A TELIDONA® PODE OCASIONALMENTE CAUSAR UM AUMENTO NA RESISTÊNCIA DAS VIAS RESPIRATÓRIAS EM PACIENTES ASMÁTICOS. UMA VEZ QUE O ATENOLOL É UM BLOQUEADOR

BETA-1 SELETIVO, SEU USO PODE SER CONSIDERADO, EMBORA SE DEVE TER O MÁXIMO DE CAUTELA. SE OCORRER AUMENTO DA RESISTÊNCIA DAS VIAS AÉREAS, ATELIDONA® DEVE SER DESCONTINUADO E, SE NECESSÁRIO, DEVE SER ADMINISTRADA TERAPIA BRONCODILATADORA (POR EXEMPLO: SALBUTAMOL).

**AS SEGUINTES PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS DEVEM SER CONSIDERADAS DEVIDO A CLORTALIDONA:** PODE OCORRER HIPOCALEMIA. OS NÍVEIS DE POTÁSSIO DEVEM SER AVALIADOS, ESPECIALMENTE EM PACIENTES MAIS IDOSOS, NAQUELES QUE ESTEJAM RECEBENDO DIGITÁLICOS PARA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, PACIENTES EM DIETA ESPECIAL (COM BAIXO TEOR DE POTÁSSIO) OU QUE APRESENTEM DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS. A HIPOCALEMIA PODE LEVAR A ARRITMIAS EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO DIGITÁLICOS.

A CLORTALIDONA PODE DIMINUIR A TOLERÂNCIA À GLICOSE. É NECESSÁRIO TOMAR CUIDADO AO SE ADMINISTRAR ATELIDONA® A PACIENTES COM CONHECIDA PREDISPOSIÇÃO A DIABETES MELLITUS. OS DIURÉTICOS PODEM CAUSAR HIPERURICEMIA. ATELIDONA® ESTÁ GERALMENTE ASSOCIADA A AUMENTOS DE MENOR IMPORTÂNCIA NO ÁCIDO ÚRICO SÉRICO. NOS CASOS DE ELEVAÇÃO PROLONGADA, O USO CONCOMITANTE DE AGENTE URICOSÚRICO REVERTERÁ A HIPERURICEMIA.

PARA INFORMAÇÕES REFERENTES A AJUSTE DE DOSE PARA PACIENTES IDOSOS E PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL, VER ITEM POSOLOGIA.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** É improvável que o uso de Atelidona® resulte em comprometimento da capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que, ocasionalmente, pode ocorrer tontura ou fadiga.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Atelidona® não deve ser administrada durante os períodos de gravidez e lactação.

**Uso de risco na gravidez: Categoria D.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Idosos:** Um comprimido ao dia de Atelidona® 50mg + 12,5mg é suficiente na maioria dos pacientes idosos com hipertensão, principalmente naqueles que não respondem ao tratamento com baixas doses de apenas um componente. Nos casos em que o controle da hipertensão não for alcançado, a adição de uma pequena dose de um terceiro agente, por exemplo, um vasodilatador, pode ser adequado.

**Crianças:** Não há experiência pediátrica com Atelidona® e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

**Insuficiência renal:** É necessária cautela na administração em pacientes com insuficiência renal grave, podendo ser necessária uma redução na dose diária ou na frequência de administração das doses.

**Interações medicamentosas:** O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo, verapamil e diltiazem podem levar a um aumento desses efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sinoatrial ou atrioventricular. Isto pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhuma destas drogas deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas. A terapia concomitante com diidropiridinas, por exemplo nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer falência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente. A associação de glicosídeos digitálicos com betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular. A depleção de potássio pode ser perigosa em pacientes que estejam em tratamento com digitálicos.

Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se estas drogas estiverem sendo coadministradas, o betabloqueador deve ser descontinuado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir o tratamento com clonidina por betabloqueador, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina. Deve-se tomar cuidado ao se prescrever um betabloqueador juntamente com agentes antiarrítmicos classe 1, tal como a disopiramida.

O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos betabloqueadores.

O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: ibuprofeno, indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensores dos betabloqueadores.

As preparações contendo lítio não devem ser administradas com diuréticos, uma vez que podem reduzir a sua depuração renal.

Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com Atelidona®. O anestesista deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com drogas anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** ATELIDONA® É BEM TOLERADA. EM ESTUDOS CLÍNICOS, AS POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS SÃO GERALMENTE ATRIBUÍVEIS ÀS AÇÕES FARMACOLÓGICAS DOS SEUS COMPONENTES. AS SEGUINTES REAÇÕES ADVERSAS POSSÍVEIS, LISTADAS POR SISTEMA CORPÓREO, FORAM

RELATAS COM ATELIDONA® OU COM ALGUM DOS SEUS COMPONENTES:

**BIOQUÍMICAS:** HIPERURICEMIA, HIPOCALEMIA, COMPROMETIMENTO DA TOLERÂNCIA À GLICOSE, HIPONATREMIA RELACIONADA À CLORTALIDONA.

**CARDIOVASCULARES:** BRADICARDIA, PIORA DA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, HIPOTENSÃO POSTURAL QUE PODE ESTAR ASSOCIADA À SÍNCOPE, EXTREMIDADES FRIAS. EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PODE OCORRER PRECIPITAÇÃO DE BLOQUEIO CARDÍACO, AUMENTO DA CLAUDICAÇÃO INTERMITENTE, SE ESTÁ JÁ ESTIVER PRESENTE, E FENÔMENO DE RAYNAUD.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** CONFUSÃO, VERTIGEM, CEFALÉIA, ALTERAÇÕES DE HUMOR, PESADELOS, ALUCINAÇÕES E PSICOSES, DISTÚRBIOS DO SONO DO TIPO OBSERVADO COM OUTRAS DROGAS BETABLOQUEADORAS.

**GASTRINTESTINAIS:** DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS, BOCA SECA, NÁUSEAS (RELACIONADAS À CLORTALIDONA), PANCREATITE. POUCO FREQUENTEMENTE FORAM OBSERVADAS ELEVAÇÕES DOS NÍVEIS DAS TRANSAMINASES SÉRICAS E FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE TOXICIDADE HEPÁTICA, INCLUINDO COLESTASE INTRA-HEPÁTICA.

**HEMATOLÓGICAS:** PÚRPURA, TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA (RELACIONADA À CLORTALIDONA).

**TEGUMENTARES:** ALOPECIA, OLHOS SECOS, REAÇÕES CUTÂNEAS SEMELHANTES À PSORÍASE, EXACERBAÇÃO DA PSORÍASE, EXANTEMA.

**NEUROLÓGICAS:** PARESTESIA.

**RESPIRATÓRIAS:** PODE OCORRER BRONCOESPASMO EM PACIENTES COM ASMA BRÔNQUICA OU HISTÓRIA DE QUEIXAS ASMÁTICAS.

**REPRODUTIVAS:** IMPOTÊNCIA.

**ORGÃOS DOS SENTIDOS:** DISTÚRBIOS VISUAIS.

**OUTRAS:** FADIGA; FOI OBSERVADO UM AUMENTO DE ANTICORPOS ANTINUCLEARES (ANA), ENTRETANTO, A RELEVÂNCIA CLÍNICA DESTES EVENTOS NÃO ESTÁ ELUCIDADA.

A DESCONTINUAÇÃO DA ATELIDONA® DEVE SER CONSIDERADA SE, DE ACORDO COM CRITÉRIO MÉDICO, O BEM-ESTAR DO PACIENTE ESTIVER SENDO ADVERSAMENTE AFETADO POR QUALQUER UMAS DAS REAÇÕES DESCRITAS ACIMA.

**Superdose:** Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a absorção de qualquer droga ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma para tratar hipotensão e choque. Hemodíálise ou hemoperfusão também podem ser consideradas.

Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2mg de atropina por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Se necessário, em seguida pode-se administrar uma dose em *bolus* de 10mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10mg/hora de glucagon, dependendo da resposta obtida. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico, tal como dobutamina (2,5-10µg/kg/min) por infusão intravenosa. A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também poderia ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda.

Dependendo da quantidade da superdose ingerida, é provável que as doses indicadas sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do bloqueio beta. Portanto, se necessário, a dose de dobutamina deve ser aumentada para que atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente. Há possibilidade de ocorrência de hipotensão após o uso de agonistas beta-adrenérgicos, mas pode-se reduzi-la pelo uso da dobutamina que é um agente mais seletivo.

O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatores.

A diurese excessiva deve ser controlada através da manutenção de equilíbrio hidrelétrólito normal.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE

CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M.S. nº 1.0370.0524**

**LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

