



# Atepress®

## atenolol

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

#### Comprimido 50mg

Embalagem contendo 28 comprimidos.

#### Comprimido 100mg

Embalagem contendo 28 comprimidos.

### USO ADULTO USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 50mg contém:

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

Cada comprimido de 100mg contém:

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

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Redução da pressão arterial, controle das crises de angina de peito, tratamento das alterações do ritmo cardíaco, prevenção de problemas no coração após o infarto.

**Indicações do medicamento:** Controle da hipertensão arterial, controle da *angina pectoris*, controle de arritmias cardíacas, tratamento do infarto do miocárdio, intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** ATEPRESS® NÃO DEVE SER USADO POR PACIENTES COM ALERGIA AO ATENOLOL, AOS DEMAIS COMPONENTES DA FÓRMULA OU A OUTROS BETABLOQUEADORES.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** INFORME SEU MÉDICO SE VOCÊ TEM PROBLEMAS PULMONARES, CIRCULATORIOS, CARDÍACOS, HEPÁTICOS OU RENAIS, SE TEM PROBLEMAS NA TIREÓIDE, FEOCROMOCITOMA, DIABETES OU SE TEVE SINTOMAS DE BAIXA TAXA DE AÇÚCAR NO SANGUE (HIPOGLICEMIA).

ANTES DE QUALQUER CIRURGIA, INFORME AO MÉDICO OU DENTISTA QUE ESTÁ TOMANDO ATEPRESS®. INFORME AO MÉDICO SOBRE QUALQUER REAÇÃO NÃO HABITUAL RELACIONADA A ESTAS MEDICAÇÕES.

**Interações medicamentosas:** Informe seu médico se estiver fazendo uso de outros betabloqueadores (inclusive colírios) ou outros medicamentos para tratamento de problemas do coração e circulação (anti-hipertensivos, antiarrítmicos, antianginosos), inibidores da MAO (monoaminoxidase), álcool, anti-inflamatórios, descongestionantes nasais, medicamentos para gripe, para diabetes, para tratamento de úlcera e

antidepressivos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o Atepress® for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos. Enquanto estiver em tratamento com Atepress®, não tome nenhum outro medicamento sem o consentimento de seu médico.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Atepress® atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de Atepress® no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. Atepress® tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de Atepress® a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardar o crescimento intrauterino. O uso de Atepress® em mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez.

Há acúmulo significativo de Atepress® no leite materno. Deve-se ter cautela quando Atepress® for administrado durante 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 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 A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. A interrupção do tratamento com Atepress® deve ser feita gradualmente.

**Aspecto físico:** Comprimido circular de cor branca.

#### Posologia:

##### Adultos

**Hipertensão:** A maioria dos pacientes responde a uma dose única oral diária de 50 a 100mg. O efeito pleno será alcançado após uma ou duas semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se Atepress® com outros agentes anti-hipertensivos. Por exemplo, a administração concomitante de Atepress® com um diurético, tal como a clortalidona, propicia um tratamento anti-hipertensivo altamente eficaz.

**Angina:** A maioria dos pacientes com *angina pectoris* responde a uma dose diária de 100mg administrada oralmente como dose única ou como 50mg administrados duas vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

**Arritmias Cardíacas:** Certas arritmias podem ser controladas com uma dose oral adequada de 50 a 100mg diários, administrada em dose única.

**Infarto do Miocárdio:** Para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se uma dose oral de 100mg diários de Atepress® para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

#### Posologia em indicações específicas:

**Insuficiência Renal:** Uma vez que Atepress® é excretado por via

renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de Atepress® em pacientes que tenham uma depuração de creatinina superior a 35mL/min/1,73m<sup>2</sup> (a faixa normal é de 100-150mL/min/1,73m<sup>2</sup>). Para pacientes com uma depuração de creatinina de 15-35mL/min/1,73m<sup>2</sup> (equivalente à creatinina sérica de 300-600µmol/litro), a dose oral deve ser de 50mg diários. Para pacientes com uma depuração de creatinina menor que 15mL/min/1,73m<sup>2</sup> (equivalente à creatinina sérica >600µmol/litro), a dose oral deve ser de 25mg diários ou de 50mg em dias alternados.

Os pacientes que se submetem a hemodiálise devem receber 50mg, por via oral, após cada diálise. Isso deve ser feito sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial.

**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:** DURANTE O TRATAMENTO COM ATEPRESS® PODEM OCORRER AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS: BATIMENTO MAIS LENTO DO CORAÇÃO, MÃOS E PÉS FRIOS, CANSAÇO, DISTÚRBIOS DO SONO, DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS, MANIFESTAÇÕES NA PELE E OLHOS SECOS.

**Conduta em caso de 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 ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. Hemodiálise 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 a dobutamina (2,5-10mcg/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 se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente. O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.

**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.



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:** 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, seu mecanismo de ação no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado. É provável que a ação do atenolol na redução da frequência e contractilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina. É improvável que quaisquer propriedades adicionais do S(-) atenolol, em comparação com a mistura racêmica, originem efeitos terapêuticos diferentes.

O atenolol é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros.

O atenolol é compatível com diuréticos, outros agentes anti-hipertensivos e agentes antianginosos.

**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, 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 a sua baixa solubilidade lipídica, e sua concentração no tecido cerebral é baixa. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%). O atenolol é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária. Essa simplicidade de dose facilita a adesão do paciente ao tratamento.

**Indicações:** Controle da hipertensão arterial, controle da *angina pectoris*, controle de arritmias cardíacas, tratamento do infarto do miocárdio, intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

**CONTRAINDICAÇÕES:** ATEPRESS® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A CRIANÇAS, ATEPRESS®, ASSIM COMO OUTROS BETABLOQUEADORES, NÃO DEVE SER USADO NA PRESENÇA DO SEGUINTE: CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO ATENOLOL 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 E INSUFICIÊNCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**



Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. A interrupção do tratamento com Atepress® deve ser feita gradualmente.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZE UMIDADE.

#### Posologia:

##### Adultos

**Hipertensão:** A maioria dos pacientes responde a uma dose única oral diária de 50 a 100mg. O efeito pleno será alcançado após uma ou duas semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se Atepress® com outros agentes anti-hipertensivos. Por exemplo, a administração concomitante de Atepress® com um diurético, tal como a clortalidona, propicia um tratamento anti-hipertensivo altamente eficaz.

**Angina:** A maioria dos pacientes com *angina pectoris* responde a uma dose diária de 100mg administrada oralmente como dose única ou como 50mg administrados duas vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

**Arritmias Cardíacas:** Certas arritmias podem ser controladas com uma dose oral adequada de 50 a 100mg diárias, administrada em dose única.

**Infarto do Miocárdio:** Para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se uma dose oral de 100mg diários de Atepress® para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

**ADVERTÊNCIAS:** AS PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS APRESENTADAS A SEGUIR DEVEM SER CONSIDERADAS PARA O ATEPRESS® ASSIM COMO PARA OUTROS BETABLOQUEADORES. EMBORA CONTRAINDICADO EM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA, ATEPRESS® PODE SER USADO EM PACIENTES CUJOS SINAIS DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA TENHAM SIDO CONTROLADOS. DEVE-SE TOMAR CUIDADO COM PACIENTES CUJA RESERVA CARDÍACA ESTEJA DIMINUÍDA. ATEPRESS® 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 ATEPRESS® É UM BLOQUEADOR BETA-1 SELETIVO, SEU USO PODE SER CONSIDERADO, EMBORA SE DEVA TER O MÁXIMO DE CAUTELA. EMBORA CONTRAINDICADO EM DISTÚRBIOS GRAVES DA CIRCULAÇÃO ARTERIAL PERIFÉRICA, ATEPRESS® TAMBÉM PODE AGRAVAR DISTÚRBIOS MENOS GRAVES DA CIRCULAÇÃO ARTERIAL PERIFÉRICA. ATEPRESS® DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM BLOQUEIO CARDÍACO DE PRIMEIRO GRAU, DEVIDO AO SEU EFEITO NEGATIVO SOBRE O TEMPO DE CONDUÇÃO.

ATEPRESS® PODE MODIFICAR A TAQUICARDIA DA HIPOGLICEMIA E PODE MASCARAR OS SINAIS DE TIREOTOXICOSE.

UMA DAS AÇÕES FARMACOLÓGICAS DO ATENOLOL 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. ATEPRESS® NÃO DEVE SER DESCONTINUADO

ABRUPTAMENTE EM PACIENTES QUE SOFREM DE DOENÇA CARDÍACA ISQUÊMICA.

ATEPRESS® PODE CAUSAR UMA REAÇÃO MAIS GRAVE A UMA VARIEDADE DE ALÉRGENOS QUANDO ADMINISTRADO A PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÃO ANAFILÁTICA A TAIS ALÉRGENOS. ESTES PACIENTES PODEM NÃO RESPONDER ÀS DOSES USUAIS DE ADRENALINA UTILIZADAS NO TRATAMENTO DE REAÇÕES ALÉRGICAS.

ATEPRESS® PODE CAUSAR UMAUMENTO NA RESISTÊNCIA DAS VIAS RESPIRATÓRIAS EM PACIENTES ASMÁTICOS. UMA VEZ QUE O ATEPRESS® É UM BLOQUEADOR BETA-1 SELETIVO, SEU USO PODE SER CONSIDERADO, EMBORA SE DEVA TER O MÁXIMO DE CAUTELA. SE OCORRER AUMENTO DA RESISTÊNCIA DAS VIAS AÉREAS, O ATEPRESS® DEVE SER DESCONTINUADO E, SE NECESSÁRIO, DEVE SER ADMINISTRADA TERAPIA BRONCODILATADORA (POR EXEMPLO, SALBUTAMOL).

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Atepress® atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de Atepress® no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. Atepress® tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de Atepress® a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardo no crescimento intrauterino. O uso de Atepress® em mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez. Há acúmulo significativo de Atepress® no leite materno. Deve-se ter cautela quando Atepress® for administrado durante a lactação.

**Categoria 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:**

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

**Idosos:** Os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

**Insuficiência Renal:** Uma vez que Atepress® é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de Atepress® em pacientes que tenham uma depuração de creatinina superior a 35mL/min/1,73m<sup>2</sup> (a faixa normal é de 100-150mL/min/1,73m<sup>2</sup>). Para pacientes com uma depuração de creatinina de 15-35mL/min/1,73m<sup>2</sup> (equivalente à creatinina sérica de 300-600µmol/litro), a dose oral deve ser de 50mg diários. Para pacientes com uma depuração de creatinina menor que 15mL/min/1,73m<sup>2</sup> (equivalente à creatinina sérica >600µmol/litro), a dose oral deve ser de 25mg diários ou de 50mg em dias alternados.

Os pacientes que se submetem a hemodiálise devem receber 50mg, por via oral, após cada diálise. Isso deve ser feito sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial.

**Interações medicamentosas:** O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, particularmente em

pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sinoatrial ou atrioventricular. Isso 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.

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.

Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com Atepress®. O anestesiologista 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:** ATEPRESS® É BEM TOLERADO. EM ESTUDOS CLÍNICOS, AS POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS SÃO GERALMENTE ATRIBUÍVEIS ÀS AÇÕES FARMACOLÓGICAS DO ATEPRESS®. OS SEGUINTESEVENTOS ADVERSOS FORAM RELATADOS COM ATEPRESS®:

**CARDIOVASCULARES:** BRADICARDIA (CASOS ISOLADOS), 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 ESTA JÁ ESTIVER PRESENTE, E FENÔMENO DE RAYNAUD.

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

**GASTRINTESTINAIS:** DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS E BOCA SECA. POUCO FREQUENTEMENTE FORAM OBSERVADAS ELEVAÇÕES DAS TRANSAMINASES E FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE TOXICIDADE HEPÁTICA, INCLUINDO COLESTASE INTRA-HEPÁTICA.

**HEMATOLÓGICAS:** PUROPEA E TROMBOCITOPENIA.  
**TEGUMENTARES:** ALÓPECIA, OLHOS SECOS, REAÇÕES CUTÂNEAS SEMELHANTES À PSORÍASE, EXACERBAÇÃO

DAPSORIASE E EXANTEMAS.  
**NEUROLÓGICAS:** PARESTESIA.

**REPRODUTIVAS:** IMPOTÊNCIA.

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

**ÓRGÃOS DOS SENTIDOS:** DISTÚRBIOS VISUAIS.

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

A DESCONTINUAÇÃO DO MEDICAMENTO DEVE SER CONSIDERADA, DE ACORDO COM CRITÉRIO MÉDICO. O BEM-ESTAR DO PACIENTE ESTIVER SENDO ADVERSAMENTE AFETADO POR QUALQUER UMA 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 ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. Hemodiálise 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 a dobutamina (2,5-10mcg/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 se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente. O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZE 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 1.0370.0151**

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

