

Diublok

atenolol + clortalidona

Comprimido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de **50 mg + 12,5 mg**.
Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimidos de **100 mg + 25 mg**.
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO Oral

Composição:

Cada comprimido de Diublok (atenolol + clortalidona) 50 + 12,5 mg contém:
atenolol 50,0 mg
clortalidona 12,5 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de Diublok (atenolol + clortalidona) 100 + 25 mg contém:
atenolol 100,0 mg
clortalidona 25,0 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: carbonato de magnésio, povidona (K 30), laurilsulfato de sódio, povidona, amido de milho, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Redução prolongada da pressão arterial, quando a associação com um diurético é necessária.

Indicação do medicamento

Controle da hipertensão.

Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Gravidez e lactação

Diublok (atenolol + clortalidona) não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Informar ao médico se está amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e/ou operar máquinas
É improvável que o uso de Diublok (atenolol + clortalidona) resulte em comprometimento da habilidade de dirigir autos ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente pode ocorrer tontura ou fadiga.

Contra-indicações e precauções: Diublok (atenolol + clortalidona) não deve ser usado por pacientes com alergia ao atenolol, à clortalidona e/ou aos demais componentes da fórmula. Informe seu médico se você tem problemas pulmonares, cardíacos, circulatórios, renais, diabetes, gota, problemas de tireóide e se tem ou já teve feocromocitoma. Antes de qualquer cirurgia, informe ao médico anestesiologista ou ao dentista que está tomando Diublok (atenolol + clortalidona).

Se você estiver tomando clonidina para hipertensão ou para prevenir enxaqueca, não interrompa a clonidina ou o Diublok (atenolol+clortalidona) sem consultar o seu médico. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico se estiver tomando outros beta-bloqueadores (inclusive colírios), medicamentos para tratamento de problemas do coração e circulação (anti-hipertensivos, antiarrítmicos, antianginosos), antiinflamatórios, lítio, descongestionantes nasais, medicamentos para gripe, para diabetes e outros diuréticos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se Diublok (atenolol + clortalidona) for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos. Enquanto estiver em tratamento com Diublok (atenolol + clortalidona) não tome nenhum outro medicamento sem o consentimento de seu médico.

Modo de uso

Aspecto físico e características organoléptica: comprimidos circular, biconvexo, liso e de cor branca.

Adultos: Um comprimido ao dia de Diublok (atenolol + clortalidona) 50 mg ou de Diublok (atenolol + clortalidona) 100 mg. A maioria dos pacientes com hipertensão apresentará uma resposta satisfatória com a dose diária de um comprimido de Diublok (atenolol + clortalidona) 100 mg. 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. Pacientes idosos geralmente respondem a doses menores.

Crianças: Não há experiência pediátrica com Diublok (atenolol + clortalidona) e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Idosos: Um comprimido ao dia de Diublok (atenolol + clortalidona) 50 mg 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.

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. Não utilizar Diublok (atenolol+clortalidona) se estiver em jejum por tempo prolongado.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção do tratamento com Diublok (atenolol + clortalidona) deve ser feita gradualmente.

Reações Adversas

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis. Durante o tratamento com Diublok (atenolol + clortalidona) podem ocorrer as seguintes reações: batimento mais lento do coração, mãos e pés frios, cansaço, distúrbios do sono, distúrbios gastrointestinais, fraqueza, vômito e câibras.

Condutas em Caso de Superdose

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

Cuidados de Conservação e Armazenagem

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

Prazo de Validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Diublok (atenolol + clortalidona) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa. NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O Diublok (atenolol + clortalidona) combina a atividade anti-hipertensiva de dois agentes, um beta-bloqueador (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 beta-bloqueadores, o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos e, portanto, é contra-indicado em insuficiência cardíaca descompensada. Como ocorre com outros agentes beta-bloqueadores, 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.

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 a 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. O Diublok (atenolol + clortalidona) 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao atenolol, à clortalidona e/ou demais componentes da formulação. O Diublok (atenolol + clortalidona) não deve ser usado na presença de: 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. O Diublok (atenolol + clortalidona) não deve ser administrado durante a gravidez e a lactação.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aspecto físico e características organoléptica: comprimidos circular, biconvexo, liso e de cor branca.

Adultos: Um comprimido ao dia de Diublok (atenolol + clortalidona) 50 mg ou de Diublok (atenolol + clortalidona) 100 mg. A maioria dos pacientes com hipertensão apresentará uma resposta satisfatória com a dose diária de um comprimido de Diublok (atenolol + clortalidona) 100 mg. 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. Pacientes idosos geralmente respondem a doses menores.

Crianças: Não há experiência pediátrica com Diublok (atenolol + clortalidona) e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Idosos: Um comprimido ao dia de Diublok (atenolol + clortalidona) 50 mg 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.

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.

Não utilizar Diublok (atenolol+clortalidona) se estiver em jejum por tempo prolongado.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

As seguintes precauções e advertências devem ser consideradas devido ao beta-bloqueador atenolol: Embora contra-indicado em Insuficiência cardíaca descompensada (vide item “Contra-indicações”), Diublok (atenolol + clortalidona) pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Deve-se tomar cuidado com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída.

O Diublok (atenolol + clortalidona) pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido à vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa sem oposição. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo, o uso do Diublok (atenolol + clortalidona) pode ser considerado, embora se deve ter o máximo de cautela.

Embora contra-indicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica (vide item “Contra-indicações”), Diublok (atenolol + clortalidona) também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica.

O Diublok (atenolol + clortalidona) deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.

O Diublok (atenolol + clortalidona) pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais de tireotoxicose. Uma das ações farmacológicas dos beta-bloqueadores 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.

O Diublok (atenolol + clortalidona) não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica.

O Diublok (atenolol + clortalidona) 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.

O Diublok (atenolol + clortalidona) 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, o Diublok (atenolol

+ clortalidona) 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 hipocalcemia. Os níveis de potássio devem ser avaliados, especialmente em pacientes mais idosos, naqueles que estejam recebendo digitais para insuficiência cardíaca, pacientes em dieta especial (com baixo teor de potássio) ou que apresentem distúrbios gastrointestinais. A hipocalcemia pode levar a arritmias em pacientes que estejam recebendo digitais.

Deve-se ter cuidado em pacientes com insuficiência renal grave (vide item “Posologia e Modo de Usar”).

A clortalidona pode diminuir a tolerância à glicose. É necessário tomar cuidado ao se administrar Diublok (atenolol + clortalidona) a pacientes com conhecida predisposição a diabetes mellitus.

Os diuréticos podem causar hiperuricemia. O Diublok (atenolol + clortalidona) é geralmente associado a aumentos de menor importância no ácido úrico sérico. Nos casos de elevação prolongada, o uso concomitante de agente uricosúrico reverte-la a hiperuricemia.

Uso durante a Gravidez e a Lactação

Atenolol não deve ser administrado durante os períodos de gravidez e lactação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e/ou operar máquinas

É improvável que o uso de Diublok (atenolol + clortalidona) resulte em comprometimento da habilidade de dirigir autos ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente pode ocorrer tontura ou fadiga.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de beta-bloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento desses efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sino-atrial 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 digitais com beta-bloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular.

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

Os beta-bloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se estas drogas estiverem sendo co-administradas, o beta-bloqueador deve ser descontinuado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir o tratamento com clonidina por beta-bloqueador, a introdução do beta-bloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina.

Deve-se tomar cuidado ao se prescrever um beta-bloqueador juntamente com agentes antiarrítmicos Classe 1, tal como a disopiramida.

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

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

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 Diublok (atenolol + clortalidona). 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 beta-bloqueadores com drogas anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos podem resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

REACÕES ADVERSAS

O Diublok (atenolol + clortalidona) é bem tolerado. 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 relatadas com Diublok (atenolol + clortalidona) ou com algum dos seus componentes:

Bioquímicas: hiperuricemia, hipocalcemia, comprometimento da tolerância à glicose (vide item “Precauções e Advertências”), 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 esta 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 beta-bloqueadoras.

Gastrointestinais: distúrbios gastrointestinais, boca seca, náuseas (relacionadas à clortalidona), pancreatite. Pouco freqüentemente 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: parêstesia.

Respiratórias: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas.

Reprodutivas: impotência.

Órgãos dos sentidos: distúrbios visuais.

Outras: fadiga; foi observado um aumento dos anticorpos antinucleares (ANA), entretanto, a relevância clínica deste evento não está elucidada. A descontinuação do medicamento deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo adversamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.

SUPERDOSAGEM

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 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Se necessário, em seguida pode-se administrar uma dose em bolus de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1–10 mg/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 (2,5-10 mcg/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. 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 broncodilatadores.

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

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0977

Farm. Resp.: Dra. Sônia A. Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
eurofarma@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br