

## 1.3 Informações do Produto

### 1.3.1 Resumo das Características do Produto

## 2. Nome do Produto

ATENOLOL COMPRIMIDOS BP 100 MG

### 2.1 Composição qualitativa/quantitativa da(s) substância(s) ativa(s) (em forma de tabela):

Cada comprimido não revestido contém

Atenolol BP..... 100 mg

Excipientes..... q.s.

Formulação Final como abaixo

Nº de série	Ingredientes	Especificação	Quantidade / Comprimido (mg)	Função
1	Atenolol*	BP	100	Principio activo
2	Amido de milho ≠	BP	15.94	Diluyente
3	Amido de milho (para LOD)	BP	1.58	Diluyente
4	Hidrogenofosfato de Cálcio	BP	15.0	Diluyente
5	Amido de milho (para pasta)	BP	8.9	Aglutinante
6	Hidroxibenzoato de Metil	BP	0.1	Conservante
7	Hidroxibenzoato de Propil	BP	0.05	Conservante
8	Água Purificada	BP	q.s	Veiculo
9	Croscarmelose Sódica	BP	15.0	Desintegrante
10	Sílica coloidal anidra	BP	3.0	Deslizante
11	Talco Purificado	BP	3.0	Lubrificante
12	Glicolato de amido de sódio	BP	2.0	Desintegrante
13	Estearato de Magnésio	BP	2.0	Lubrificante

\*A quantidade de Atenolol pode variar de acordo com o ensaio.

≠ A quantidade de Amido de Milho BP é ajustada com base na quantidade real de Atenolol BP

## **Lista de Excipientes**

Amido de milho

Hidrogenofosfato de Cálcio

Hidroxibenzoato de Metil

Hidroxibenzoato de propil

Água purificada

Croscarmelose de sódio

Sílica coloidal anidra

Talco Purificado

Glicolato de amido de sódio

Estearato de magnésio

## **3. Forma farmacêutica**

Comprimido

### **3.1 Validade**

36 meses

Armazenar em local seco e fresco manter abaixo de 30°C.

Proteger da luz solar directa e da humidade.

Manter longe do alcance das crianças.

## **4. Indicação Terapêutica**

Os comprimidos de atenolol são indicados no tratamento de:

- Gestão da hipertensão.
- Manejo da angina pectoris.
- Gestão de arritmias cardíacas.

- Manejo do infarto do miocárdio. Intervenção precoce na fase aguda..

## **Dosagem e Administração**

### ***Posologia***

A dose deve sempre ser ajustada às necessidades individuais dos pacientes, com o menor dosagem inicial. Seguem orientações:

### **Adultos**

#### ***Hipertensão***

Um comprimido por dia. A maioria dos pacientes responde a 100mg diários administrados por via oral em dose única. Alguns pacientes, no entanto, responderá a 50mg administrados em dose única diária. O efeito será totalmente estabelecido após uma a duas semanas. Uma redução adicional da pressão arterial pode ser alcançada combinando os comprimidos de Atenolol com outros agentes anti-hipertensivos. Por exemplo, a coadministração de atenolol com um diurético proporciona um efeito terapia anti-hipertensiva eficaz e conveniente.

#### ***Angina***

A maioria dos pacientes com angina de peito responderá a 100 mg administrados por via oral uma vez ao dia ou 50 mg administrados duas vezes diário. É improvável que benefícios adicionais sejam obtidos com o aumento da dose.

#### ***Arritmia cardíaca***

Uma dose inicial adequada de atenolol é de 2,5 mg (5 ml) injetada por via intravenosa durante um período de 2,5 minutos (ou seja, 1mg/minuto). Isso pode ser repetido em intervalos de 5 minutos, até que uma resposta seja observada até um máximo dosagem de 10mg. Se o atenolol for administrado por infusão, 0,15mg/kg de peso corporal podem ser administrados em 20 período de minutos. Se necessário, a injeção ou infusão pode ser repetida a cada 12 horas. Tendo controlado arritmias com atenolol intravenoso, uma

dose de manutenção oral adequada é de 50 a 100 mg por dia, administrada como dose única.

### **Infarto do miocárdio**

Para pacientes adequados para tratamento com betabloqueio intravenoso e que se apresentem dentro de 12 horas do início da dor torácica, atenolol 5-10mg deve ser administrado por injeção intravenosa lenta (1mg/minuto) seguido por atenolol 50mg por via oral cerca de 15 minutos depois, desde que não tenham ocorrido efeitos adversos da dose intravenosa. Isto deve ser seguido por mais 50 mg por via oral 12 horas após a dose intravenosa, e então 12 horas depois por 100mg por via oral, uma vez ao dia. Se bradicardia e/ou hipotensão requerem tratamento, ou quaisquer outros efeitos adversos ocorrerem, o atenolol deve ser descontinuado.

### ***Idoso***

As necessidades de dosagem podem ser reduzidas, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

### ***População pediátrica***

Não há experiência pediátrica com comprimidos de Atenolol e por esta razão não é recomendado para uso em crianças.

### **Insuficiência renal**

Uma vez que os comprimidos de Atenolol são excretados pelos rins, a dose deve ser ajustada em casos de insuficiência renal grave.

Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes com clearance de creatinina maior que 35ml/min/1,73m<sup>2</sup> (o intervalo normal é 100–150ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

Para pacientes com depuração de creatinina de 15–35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (equivalente a creatinina sérica de 300–600 micromol/litro), a dose oral deve ser de 50 mg diariamente e a dose intravenosa deve ser de 10 mg uma vez a cada dois dias.

Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 15ml/min/1,73m<sup>2</sup> (equivalente à creatinina sérica de superior a 600 micromol/litro), a dose oral deve ser de 25mg ao dia ou 50mg em dias alternados e a dose intravenosa deve ser de 10mg uma vez a cada quatro dias.

Pacientes em hemodiálise devem receber 50mg por via oral após cada diálise; isso deve ser feito sob supervisão hospitalar, pois podem ocorrer quedas acentuadas na pressão arterial.

### **Método de administração**

Para administração por via oral.

#### **4.1 Contra-indicação**

Este medicamento, assim como outros betabloqueadores, não deve ser usado em pacientes com qualquer um dos seguintes:

- hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes
- choque cardiogênico
- insuficiência cardíaca não controlada
- síndrome do nóculo sinusal
- bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau
- feocromocitoma não tratado
- acidose metabólica
- bradicardia (<45 bpm)
- hipotensão

- distúrbios circulatórios arteriais periféricos graves.

#### **4.2 Interação medicamentosa**

- Uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores dos canais de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, por exemplo. verapamil e diltiazem, pode levar a um exagero desses efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular prejudicada e/ou anormalidades de condução sinoatrial ou atrioventricular. Isso pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nem o betabloqueador nem o bloqueador dos canais de cálcio devem ser administrados por via intravenosa dentro de 48 horas após a descontinuação do outro.
- Terapia concomitante com diidropiridinas, por exemplo. nifedipina, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente.
- Os glicosídeos digitálicos, associados aos betabloqueadores, podem aumentar o tempo de condução atrioventricular.
- Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Se os dois medicamentos forem coadministrados, o betabloqueador deve ser retirado vários dias antes de descontinuar a clonidina. Se substituir a clonidina por terapia com betabloqueador, a introdução de betabloqueadores deve ser adiada por vários dias após a interrupção da administração de clonidina. (Veja também informações de prescrição para clonidina).
- Drogas antiarrítmicas de classe I (por exemplo, disopiramida) e amiodarona podem ter um efeito potencializador no tempo de condução atrial e induzir efeito inotrópico negativo.
- Uso concomitante de agentes simpaticomiméticos, por ex. adrenalina (epinefrina), pode neutralizar o efeito dos betabloqueadores.
- O uso concomitante com insulina e antidiabéticos orais pode levar à intensificação dos efeitos hipoglicemiantes desses medicamentos. Os sintomas de hipoglicemia, particularmente taquicardia, podem ser mascarado.

- Uso concomitante de drogas inibidoras da prostaglandina sintetase, por exemplo. ibuprofeno e indometacina, podem diminuir os efeitos hipotensores dos betabloqueadores.
- Deve-se ter cuidado ao usar agentes anestésicos com atenolol. O anestesista deve ser informado e a escolha do anestésico deve ser um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com drogas anestésicas pode resultar na atenuação da taquicardia reflexa e aumentar o risco de hipotensão. Os agentes anestésicos que causam depressão miocárdica são melhor evitar.

### **4.3 Uso na gravidez e lactação**

Deve-se ter cautela quando o atenolol é administrado durante a gravidez ou a uma mulher que está amamentando.

#### ***Gravidez***

O atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de atenolol no primeiro trimestre e a possibilidade de lesão fetal não pode ser excluída.

Atenolol tem sido usado sob supervisão rigorosa para o tratamento da hipertensão no terceiro trimestre. Administração de atenolol a gestantes no manejo de quadros leves a moderados hipertensão tem sido associada com retardo de crescimento intra-uterino.

O uso de atenolol em mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas exige que o benefício previsto seja ponderado em relação aos possíveis riscos, principalmente no primeiro e segundo trimestres, uma vez que os beta-bloqueadores, em geral, têm sido associados à diminuição da perfusão placentária que pode resultar em mortes intra-uterinas, partos imaturos e prematuros.

#### ***Amamentação***

Há acúmulo significativo de atenolol no leite materno.

Os recém-nascidos de mães que estão recebendo atenolol no parto ou amamentação podem estar em risco de hipoglicemia e bradicardia.

#### 4.4 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O atenolol tem influência nula ou desprezível na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, deve-se levar em consideração que ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou fadiga.

#### 4.5 Efeitos indesejáveis

O atenolol é bem tolerado. Em estudos clínicos, os eventos indesejados relatados são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol.

Os seguintes eventos indesejados, listados por sistema corporal, foram relatados com as seguintes frequências: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muito raros ( $< 1/10.000$ ), incluindo relatos isolados, desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistema de Órgãos	Frequência	Efeito Indesejável
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Raro	Púrpura, trombocitopenia
Distúrbios psiquiátricos	Incomum	Distúrbios do sono do tipo observado com outros bloqueadores beta
	Raro	Mudanças de humor, pesadelos, confusão, psicoses e alucinações
Distúrbios do sistema nervoso	Raro	Tonturas, dor de cabeça, parestesia
Distúrbios oculares	Raro	Olhos secos, distúrbios visuais
Distúrbios cardíacos	Comum	Bradicardia
	Raro	Deterioração da insuficiência cardíaca, precipitação de bloqueio cardíaco
Distúrbios vasculares	Comum	Extremidades frias
	Raro	Hipotensão postural que pode estar associada com síncope, claudicação intermitente pode ser aumentado se já estiver presente, em pacientes fenômeno de Raynaud
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Raro	Pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou história de asma reclamações
Problemas gastrointestinais	Comum	Distúrbios gastrointestinais Boca seca

Distúrbios hepatobiliares	Incomum	Elevações dos níveis de transaminases
	Raro	Toxicidade hepática incluindo intra-hepática colestase
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Raro	Alopecia, reacções cutâneas psoriasiformes, exacerbação da psoríase, erupções cutâneas
	Não conhecido	Reacções de hipersensibilidade, incluindo angioedema e urticária
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Não conhecido	Síndrome semelhante ao lúpus
Distúrbios do sistema reprodutor e da mama	Raro	Impotência
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Fadiga
Investigações	Muito raro	Um aumento no ANA (anticorpos antinucleares) tem sido observada, porém o quadro clínico relevância disso não é clara

A descontinuação do medicamento deve ser considerada se, de acordo com o julgamento clínico, o bem-estar do paciente for afectado adversamente por qualquer uma das reacções acima.

#### **4.6 Sobredosagem, sintomas, procedimentos de emergência e antídotos**

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

O tratamento geral deve incluir: supervisão rigorosa; tratamento em unidade de terapia intensiva; o uso de lavagem gástrica; carvão activado e um laxante para evitar a absorção de qualquer droga ainda presente no trato gastrointestinal; o uso de plasma ou substitutos de plasma para tratar hipotensão e choque. Os possíveis usos de hemodiálise ou hemoperfusão podem ser considerados.

A bradicardia excessiva pode ser combatida com atropina 1-2 mg por via intravenosa e/ou marca-passo cardíaco. Se necessário, isso pode ser seguido por uma dose em bolus de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, isso pode ser repetido ou seguido por uma infusão intravenosa de glucagon 1-10 mg/hora, dependendo da resposta. Se não ocorrer resposta ao glucagon ou se o glucagon não estiver disponível, um beta-estimulante de adrenoceptor como dobutamina 2,5 a 10 microgramas/kg/minuto por infusão intravenosa pode ser administrado. A dobutamina, devido ao seu efeito

inotrópico positivo, também pode ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. É provável que essas doses sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do bloqueio dos betabloqueadores se uma grande superdosagem for tomada. A dose de dobutamina deve, portanto, ser aumentada, se necessário, para atingir a resposta necessária de acordo com a condição clínica do paciente.

O broncoespasmo geralmente pode ser revertido por broncodilatadores.

## **5. Propriedades farmacológicas**

Grupo farmacoterapêutico: Agentes betabloqueadores, simples, seletivos, código ATC: CO7A B03.

### **Mecanismo de acção**

O atenolol é um betabloqueador seletivo para beta1 (ou seja, atua preferencialmente nos receptores beta1-adrenérgicos no coração). A selectividade diminui com o aumento da dose.

O atenolol não possui actividade simpaticomimética intrínseca e estabilizadora de membrana e, como outros betabloqueadores, tem efeitos inotrópicos negativos (e, portanto, é contraindicado na insuficiência cardíaca não controlada).

Tal como acontece com outros betabloqueadores, o modo de acção do atenolol no tratamento da hipertensão não é claro.

Provavelmente é a acção do atenolol na redução da frequência e da contratilidade cardíaca que o torna eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina.

## **Eficácia e segurança clínica**

É improvável que quaisquer propriedades auxiliares adicionais possuídas pelo S(-) atenolol, em comparação com a mistura racêmica, dê origem a diferentes efeitos terapêuticos.

O atenolol é eficaz e bem tolerado na maioria das populações étnicas, embora a resposta possa ser menor em pacientes negros.

O atenolol é eficaz por pelo menos 24 horas após uma dose oral única. A droga facilita a adesão por sua aceitabilidade pelos pacientes e simplicidade de dosagem. A faixa de dose estreita e a resposta precoce do paciente garantem que o efeito do medicamento em pacientes individuais seja rapidamente demonstrado. O atenolol é compatível com diuréticos, outros agentes hipotensores e antianginosos (ver secção 4.5). Por actuar preferencialmente nos beta-receptores do coração, o atenolol pode, com cautela, ser utilizado com sucesso no tratamento de pacientes com doença respiratória, que não toleram betabloqueadores não seletivos.

A intervenção precoce com atenolol no infarto agudo do miocárdio reduz o tamanho do infarto e diminui a morbidade e mortalidade. Menos pacientes com ameaça de infarto progridem para infarto franco; a incidência de arritmias ventriculares diminui e o alívio acentuado da dor pode resultar na redução da necessidade de analgésicos opiáceos. A mortalidade precoce é diminuída. Atenolol é um tratamento adicional ao padrão cuidados coronários.

## **Propriedades farmacocinéticas**

### ***Absorção***

A absorção de atenolol após a administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%), com picos de concentração plasmática ocorrendo 2-4 horas após a administração. Os níveis sanguíneos de atenolol são consistentes e sujeitos a pouca variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo do atenolol e mais de 90% desse absorvido chega à circulação sistêmica inalterado.

### ***Distribuição***

O atenolol penetra mal nos tecidos devido à sua baixa lipossolubilidade e sua concentração no tecido cerebral é baixa. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%).

### ***Eliminação***

A meia-vida plasmática é de cerca de 6 horas, mas pode aumentar na insuficiência renal grave, uma vez que o rim é a principal via de eliminação.

### **6. Nome do titular do registo em Moçambique**

Farma Holdings S.A

Av. de Angola, 3016. Maputo – Moçambique

### **7. Nome do fabricante do produto**

STRIDES PHARMA MOÇAMBIQUE S.A.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217

Parcela nº 726 - Machava

### **8. Data de revisão do texto**

21.12.2021