

Formas Farmacêuticas e Apresentações de Angipress

Comprimidos 25 mg. Embalagem com 20 comprimidos.

Comprimidos 50 mg. Embalagem com 20 comprimidos.

Comprimidos 100 mg. Embalagem com 20 comprimidos.

USO ADULTO

Composições de Angipress

Cada comprimido de **ANGIPRESS** 25 mg contém:

Atenolol 25 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de **ANGIPRESS** 50 mg contém:

Atenolol 50 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de **ANGIPRESS** 100 mg contém:

Atenolol 100 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Informações ao Paciente de Angipress

- . Conservar ao abrigo do calor e da umidade.
- . Prazo de validade: Vide cartucho. Atenção: Não utilize o produto fora do prazo indicado, sob risco de não produzir os efeitos desejados.
- . **ANGIPRESS** deve ser usado de acordo com as instruções de seu médico. Jamais interrompa o tratamento sem antes consultá-lo.
- . Modo de ação: **ANGIPRESS** é um betabloqueador cardio-seletivo (isto é, que age predominantemente sobre os receptores beta-adrenérgicos do coração), que não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora da membrana. Estudos em animais indicam que apenas quantidades desprezíveis de atenolol cruzam a barreira hemoliquórica. Sua longa meia-vida plasmática permite a terapêutica em dose única diária na maioria dos pacientes.

Em virtude de sua alta cardioseletividade, **ANGIPRESS** pode ser usado com sucesso em pacientes com alterações respiratórias que não toleram betabloqueadores não seletivos.

. Informar ao médico ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, uma vez que como ocorre com qualquer droga, **ANGIPRESS** não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser que o seu uso seja essencial.

. Informe seu médico caso esteja tomando alguma outra medicação. Nenhum outro medicamento deve ser tomado sem o consentimento de seu médico.

. Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis. Em estudos clínicos os efeitos colaterais atribuídos à sua atividade farmacológica incluem frio nas extremidades, fadiga muscular e, em casos isolados, bradicardia. Distúrbios do sono do tipo observado com outros betabloqueadores raramente foram relatados com **ANGIPRESS**. Tem havido relatos de "rashes" cutâneos e/ou olhos secos associados ao uso de betabloqueadores. A incidência é pequena e, na maioria dos casos, os sintomas desaparecem com a suspensão do tratamento. Interrupção da terapêutica deve ser considerada se este tipo de reação, quando ocorrer, não puder ser explicado por outra causa. A interrupção da terapêutica com um betabloqueador deve ser gradativa.

. **ANGIPRESS** não deve ser administrado a crianças.

. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Informações Técnicas de Angipress

Modo de Ação de Angipress

ANGIPRESS é um betabloqueador cardiosseletivo beta 1 (isto é, que age predominantemente sobre os receptores beta-adrenérgicos do coração), que não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Estudos em animais indicam que apenas quantidades desprezíveis de atenolol cruzam a barreira hemoliquórica. É provável que a ação do **ANGIPRESS** na redução da frequência e contratilidade cardíacas faça com que ele seja eficaz na eliminação ou redução de sintomas de pacientes com angina. A absorção, após administração oral é parcial (aproximadamente 40-50%). Os picos plasmáticos ocorrem após 2 a

4 horas da administração. Sua longa meia-vida plasmática permite a terapêutica em dose única diária na maioria dos pacientes. Em virtude de sua alta cardioseletividade, **ANGIPRESS** pode ser usado com sucesso em pacientes com alterações respiratórias que não toleram betabloqueadores não-seletivos. Sua meia-vida plasmática (aproximadamente 6 horas) pode se elevar na presença de comprometimento renal grave, uma vez que os rins são a principal via de eliminação. É removível por hemodiálise. Sua ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%).

Indicações de Angipress

No tratamento da angina de peito; certas arritmias cardíacas e no controle da hipertensão arterial.

Tratamento de infarto do miocárdio recente. Profilaxia da enxaqueca.

Contra-Indicações de Angipress

ANGIPRESS não deve ser administrado a pacientes com bloqueio cardíaco de 2º ou 3º grau.

Betabloqueadores não devem ser administrados junto com verapamil e nenhuma destas drogas deve ser administrada antes que a administração da outra tenha sido interrompida por vários dias. Não deve ser administrado a pacientes com choque cardiogênico.

Precauções de Angipress

ANGIPRESS não deve ser administrado a pacientes com insuficiência cardíaca descompensada, podendo ser introduzido com cuidado após a sua compensação. Se durante o tratamento com

ANGIPRESS aparecer insuficiência cardíaca congestiva, este produto deve ser temporariamente suspenso até que a insuficiência cardíaca tenha sido controlada. Uma das ações farmacológicas de **ANGIPRESS** é diminuir a frequência cardíaca. Nos raros casos em que sintomas desagradáveis forem atribuídos à frequência cardíaca baixa, a dose de **ANGIPRESS** pode ser reduzida.

ANGIPRESS modifica a taquicardia da hipoglicemia. **ANGIPRESS** age predominantemente sobre os beta-receptores cardíacos e, portanto, pode ser utilizado em portadores de doenças crônicas obstrutivas das vias aéreas. Todavia, em pacientes asmáticos pode ocorrer um aumento da resistência das vias aéreas. Ao contrário do que ocorre com betabloqueadores não-seletivos, este broncospasmo pode ser revertido por doses usuais de drogas broncodilatadoras, tais como salbutamol ou isoprenalina. Em portadores de doença cardíaca isquêmica, do mesmo modo que com qualquer agente

betabloqueador, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente.

Deve-se ter cautela ao se administrar conjuntamente com agentes antiarrítmicos classe 1, como a disopiramida. Deve ser usado com cautela quando administrado conjuntamente com o verapamil em pacientes com função ventricular comprometida ou com anormalidades de condução. Se **ANGIPRESS** e clonidina forem administrados concomitantemente, a clonidina não deve ser descontinuada antes que a administração do betabloqueador tenha sido interrompida por vários dias (siga também as instruções do fabricante de clonidina). Como ocorre com qualquer droga betabloqueadora pode-se decidir suspender a administração de **ANGIPRESS** antes de uma cirurgia. Neste caso, a última dose de **ANGIPRESS** 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 éter, ciclopropano e tricloroetileno. Se ocorrer dominância vagal, esta pode ser corrigida pela injeção de 1 a 2 mg de atropina por via intravenosa. Bradicardia excessiva pode ser tratada pela administração intravenosa de 1 a 2 mg de atropina, seguida, se necessário, por um beta-estimulante com isoprenalina 25mg ou orciprenalina 0,5 mg administrado lentamente na veia. Deve-se tomar cuidado para que a pressão sanguínea não caia demais se a dose de beta-estimulante tiver que ser aumentada.

Gravidez e Lactação de Angipress

Como ocorre com qualquer droga, **ANGIPRESS** não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser que o seu uso seja essencial. Não há evidência de teratogenicidade em estudos em animais.

ANGIPRESS tem sido usado com eficácia no tratamento da hipertensão associada à gravidez, porém sob cuidadosa supervisão médica. Não houve evidência de qualquer anormalidade fetal. **ANGIPRESS** atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical.

É excretado no leite materno. O uso da droga por mulheres que estejam amamentando requer que os benefícios esperados sejam avaliados contra os possíveis riscos.

Interações Medicamentosas de Angipress

Atenolol e pindolol parecem não interagir, porém pode ocorrer uma necessidade de aumento de dosagem de lignocaína quando usada conjuntamente.

Pode ocorrer hipotensão marcada e aguda quando for administrado conjuntamente com quetanserina.

O uso simultâneo de antiácidos pode causar uma redução modesta na absorção de atenolol. A meia-vida pode ficar prolongada, porém os efeitos de betabloqueio não se alteram significativamente.

Um número pequeno de pacientes pode apresentar bradicardia e hipotensão quando do uso conjunto com drogas anticolinesterase.

Um caso isolado apresentou bradicardia profunda quando foram administrados atenolol e cimetidina.

Ingestão de alimentos diminui a biodisponibilidade do atenolol, porém esta alteração não mostra ter importância clínica.

Naproxen (500 mg, duas vezes ao dia) pode aumentar a pressão sanguínea de pacientes em tratamento com atenolol.

Apesar de não apresentar importante interação o uso conjunto com nicardipina deve ser bem controlado, em especial quanto as reações adversas.

O uso concomitante com nifedipina pode causar hipotensão e insuficiência cardíaca.

Os efeitos de diminuição do batimento cardíaco do atenolol podem ser aumentados com o uso concomitante de nizatidina.

Aparentemente a ampicilina afeta a absorção do atenolol.

Pode ocorrer um pequeno aumento da pressão sanguínea, porém sem importância em pacientes que usam concomitantemente fenilpropanolamina.

Pacientes que fumam ou consomem cafeína podem apresentar aumento das pressões sanguínea sistólica/diastólica. Estes pacientes devem ser encorajados a parar de fumar e/ou diminuir ou abolir o consumo de cafeína.

O uso concomitante de verapamil pode acarretar insuficiência cardíaca, assistolia ventricular, bloqueio cardíaco, hipotensão e bradicardia.

Pacientes tratados com insulina podem apresentar hipertensão.

O salbutamol ou isoprenalina (drogas broncodilatadoras) podem reverter o broncoespasmo causado pelo uso de atenolol (este último gera um aumento da resistência das vias aéreas).

Outras informações podem ser observadas no item PRECAUÇÕES.

Reações Adversas de Angipress

Em estudos clínicos os efeitos colaterais atribuídos à sua atividade farmacológica e incluem frio nas extremidades, fadiga muscular e, em casos isolados, bradicardia. Distúrbios do sono do tipo observado com outros betabloqueadores raramente foram relatados com **ANGIPRESS**. Têm havido relatos de "rashes" cutâneos e/ou olhos secos associados ao uso de betabloqueadores. A incidência é pequena e na maioria dos casos os sintomas desaparecem com a suspensão do tratamento. Interrupção da terapêutica deve ser considerada se este tipo de reação, quando ocorrer, não puder ser explicado por outra causa. A interrupção da terapêutica com um betabloqueador deve ser gradativa.

Posologia de Angipress

As posologias recomendadas estão baseadas na análise de ensaios clínicos, cabendo todavia ao médico assistente estabelecer a posologia adequada a cada paciente. Em geral recomenda-se:

ADULTOS: A maioria dos portadores de hipertensão arterial responde a uma dose única diária de 100 mg. O efeito pleno da medicação será observado após uma ou duas semanas de uso. Uma redução adicional da pressão sanguínea pode ser conseguida associando-se **ANGIPRESS** a outros agentes anti-hipertensivos. Por exemplo, a administração simultânea de **ANGIPRESS** e de um diurético (por exemplo: a clortalidona) constitui uma terapêutica anti-hipertensiva altamente eficaz e cômoda. Pacientes que são tratados com outras drogas anti-hipertensivas podem ser transferidos para **ANGIPRESS**, à exceção de clonidina (veja Precauções). É relativamente freqüente a existência de hipertensão arterial com insuficiência renal e nesses casos é necessário baixas dosagens de atenolol. **ANGIPRESS**, com apresentações de 25 mg, 50 mg e 100 mg, oferece ao médico maior flexibilidade de dosagens, particularmente nos casos de associações medicamentosas.

A maioria dos portadores de angina do peito responde a uma dose de 100 mg diários, administrados como dose única ou dividida. É pouco provável que se possa obter um benefício adicional aumentando esta dose.

Certas arritmias, tais como fibrilação ou flutter atrial, taquicardia paroxística supraventricular ou extrasístoles

supraventriculares e ventriculares respondem favoravelmente ao tratamento com **ANGIPRESS** na dose adequada de 50 a 100 mg diários, em dose única ou dividida. Para pacientes que sofreram de infarto agudo do miocárdio comecem o tratamento após alguns dias do episódio, recomenda-se uma dose de 100 mg diários para profilaxia a longo prazo de infarto do miocárdio.

CRIANÇAS: Não há até o momento experiência pediátrica com **ANGIPRESS** e, por este motivo, não se recomenda a sua administração a crianças.

IDOSOS: As dosagens podem ser reduzidas, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

INSUFICIÊNCIA RENAL: Uma vez que **ANGIPRESS** é excretado por via renal, a dose deve ser ajustada nos casos de grave insuficiência renal. Numa velocidade de filtração glomerular superior a 35 ml/min/1,73 m² (normal varia de 100 a 150 ml/min/ 1,73 m²) não ocorre acumulação significativa de **ANGIPRESS**. Para pacientes com clearance de creatinina entre 15 e 35 ml/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica de 300 a 600 mmol/l) a dose de **ANGIPRESS** deve ser de 50 mg diários ou 100 mg em dias alternados. Para pacientes com clearance de creatinina menor que 15 ml/min/1,73 m² (equivalente a creatinina sérica maior que 600mmol/l) a dose de **ANGIPRESS** deve ser 25 mg diários, 50 mg em dias alternados ou 100 mg a cada 4 dias. Pacientes em hemodiálise devem receber 50mg após cada diálise e isto deve ser feito sob supervisão hospitalar, uma vez que quedas acentuadas de pressão sanguínea podem ocorrer.

Superdosagem de Angipress

Pode-se controlar bradicardia excessiva com uso de 1 a 2 mg de atropina intravenosa.

Dependendo da resposta, pode-se usar uma dose de bolus de 10 mg de glucagon via intravenosa e, se necessário, uma infusão intravenosa de glucagon de 1 a 10 mg/hora. Caso não seja possível usar glucagon ou se a resposta não for satisfatória, pode-se usar prenalterol em dose de 5 mg IV, seguido, se necessário, de infusão intravenosa de 5 mg/hora ou dobutamina em dose de 2,5 a 10 mg/Kg/min por infusão intravenosa.

Pode ocorrer hipotensão que pode ser reduzida pelo uso de agentes mais seletivos, como o prenalterol e a dobutamina.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ANGIPRESS 25, 50 e 100 mg Comprimidos - Laboratório

BIOSINTETICA

Rua Periquito, 236 - Vl. Uberabinha

São Paulo/SP - CEP: 04514-050

Tel: 55 (011) 5561-2614

Fax: 55 (011)5561-2072

Site: <http://www.biosintetica.com.br/>