atenolol

Comprimido 50mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

atenolol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 50mg
Embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
atenolol.....50mg
Excipiente q.s.p.....1comprimido
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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O atenolol é indicado para:
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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Hipertensão: Os efeitos clássicos de fármacos betabloqueadores são ampla e efetivamente usados para iniciar o tratamento da hipertensão em homens adultos e mulheres de qualquer idade. Betabloqueadores são recomendados pelos grupos de trabalho da Sociedade Britânica de Hipertensão (BHS), o Comitê Nacional de Detecção, Avaliação e tratamento da Hipertensão arterial (JNC) nos Estados Unidos e as regras conjuntas da Organização Mundial de Saúde e Sociedade Internacional de Hipertensão (OMS / ISH). Betabloqueadores estão sendo adequados e extensivamente testados em estudos de mortalidade de longo prazo. Estudos recentes com atenolol têm confirmado consistentemente os benefícios na redução da pressão arterial na população com mais de 60 anos de idade. Esses estudos também indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC) (Coope J, Warrender TS. British Medical

Journal (1986); 293: 1145; SHEP Cooperative Research Group. Journal American Medical Association (1991); 265: 3255; Dahlof B *et al.* Lancet (1991); 388 (8778): 1281; MRC Working Party. British Medical Journal (1992); 304: 405). Esses estudos indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC).

Muitos investigadores são de opinião de que, quando dados em doses equipotentes, todos os betabloqueadores são igualmente eficazes no tratamento da hipertensão. Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainsh J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutical (1992); 18 (4): 373) examinou a capacidade de diferentes tipos de betabloqueadores em abaixar a pressão arterial e comparou o efeito anti-hipertensivo do atenolol com outras terapias.

Pelo agrupamento dos resultados da maioria dos estudos controlados e aleatorizados, envolvendo mais de 3.000 pacientes, foi demonstrado que atenolol diminui a pressão arterial sistólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol e oxiprenolol ($p<0,01$) e pressão arterial diastólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol, oxiprenolol, pindolol ($p<0,01$), acebutolol e labetolol ($p<0,05$). A maioria dos estudos incluídos na pesquisa foi de alta qualidade e foram utilizadas dosagens apropriadas. Não existem diferenças significantes na pressão arterial de repouso entre atenolol e antagonistas de cálcio. Os inibidores da ECA, enalapril e lisinopril, diminuíram a pressão arterial sistólica de repouso em um maior grau que o atenolol, mas o contrário é verdadeiro para o captopril.

Recentemente, uma avaliação pelo Grupo de Estudo Prospectivo do Diabético (UK Prospective Diabetes Study Group - UKPDS 38 e 39) do atenolol em pacientes hipertensos com diabetes tipo II, demonstrou outros benefícios na terapia anti-hipertensiva sob condições mais estreitas (pressão arterial < 150-185mmHg), na prevalência de micro e macro angiopatias com monitoração em um período de 9 anos.

Angina: Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainsh J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutical (1992); 18 (4): 373) comparou a eficácia do atenolol com outras classes de fármacos para terapia antianginosa. A revisão incluiu mais de 1.000 pacientes, a maioria de estudos duplo-cego randomizados. O atenolol foi benéfico para ambas as variáveis, subjetivas (ataque de angina ou consumo de gliceril trinitrato) e objetivas (teste de esforço), e foi considerado ao menos tão bom quanto outros betabloqueadores e outras classes de fármacos para angina estável e instável. Os resultados do estudo bem controlado de isquemia silenciosa com atenolol (Pepine CJ et al. Circulation (1994); 90(2): 762), sugeriram um efeito benéfico do tratamento com atenolol em pacientes com isquemia monitorada por eletrocardiograma ambulatorial (AECG). O atenolol reduziu incidentes de relatos de isquemia e melhorou incidentes de sobrevivência livre de eventos.

Arritmias Cardíacas: Como com outros betabloqueadores, o atenolol está indicado para o tratamento de arritmias, inicialmente por via endovenosa e com a manutenção por via oral. Dados publicados mostraram que o atenolol é no mínimo tão eficiente quanto outros fármacos da mesma classe antiarrítmica, para tratamento de arritmias supraventriculares, fibrilação atrial e flutter atrial. A capacidade de reduzir arritmias ventriculares em infarto do miocárdio agudo é também bem reconhecida (Yusuf S, Sleight P, Rossi P et al. Circulation (1983); 67 (6) Part II). Embora betabloqueadores tenham uma função limitada no tratamento geral de taquiarritmias ventriculares com risco de vida, foram descritos sucessos com atenolol (Moore VE, Cruickshank JM (1992) Beta-blockers and Cardiac Arrhythmias. Editor: Deedwania PC, 181).

Infarto do Miocárdio: As bases da indicação "intervenção precoce após infarto do miocárdio agudo" foram estudadas no estudo Oxford-Wythenshawe (Yusuf S, Sleight P, Rossi P *et al.* Circulation (1983); 67 (6) Part II) que mostrou reduções significativas nas dimensões do infarto, arritmia e dor no peito após uso de atenolol i.v.. Esses achados foram concretizados pelo ISIS-1

(First International Study of Infarct Survival - Primeiro Estudo Internacional de Sobrevivência ao Infarto) em estudos envolvendo mais de 16.000 pacientes com infarto do miocárdio. O atenolol mostrou uma significativa redução na mortalidade (1 para 200 pacientes tratados) durante uma média de 7 dias de tratamento. A aplicação da indicação da intervenção tardia após infarto agudo do miocárdio foi baseada em uma revisão das publicações de dados de uso de betabloqueadores a longo prazo após suspeita de infarto do miocárdio. Embora os dados com uso de atenolol sejam muito limitados, a propriedade importante do bloqueio dos receptores beta-1 para a eficácia sugere que os betabloqueadores reduzem a mortalidade em 25-30% como foi observado com agentes não-seletivos (propranolol e timolol) e beta-seletivos (metoprolol). O benefício era maior, quanto maior fosse a redução da frequência cardíaca de repouso (Kjerkshus JK. American Journal Cardiology (1986); 57: 43F). Isto mostra que esses tratamentos salvam vidas (Yusuf S, Peto R, Lewis J. Prog Cardiovas Disease (1985); XXVII (5): 335; Lancet 1982;1 (8282): 1159).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração), no entanto, 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, 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 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. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. Não há metabolismo hepático significativo, e mais de 90% de atenolol absorvido alcança a circulação sistêmica na forma 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.

Dados de segurança pré-clínica

O atenolol é uma substância na qual adquiriu-se uma extensa experiência clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O atenolol, assim como outros betabloqueadores, não deve ser usado nas seguintes situações:
-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;
-insuficiência cardíaca descompensada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As precauções e advertências apresentadas a seguir devem ser consideradas para o atenolol, assim como para outros betabloqueadores.

Embora contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada, atenolol 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 atenolol 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, seu uso pode ser considerado, embora se deva ter o máximo de cautela.

Embora contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica, atenolol também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica.

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

O atenolol pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais de tireotoxicose.

Como resultado da ação farmacológica, atenolol poderá reduzir a 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 atenolol não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica.

O atenolol 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 atenolol pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos. Uma vez que o atenolol 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 atenolol deve ser descontinuado e, se necessário, deve ser administrada terapia broncodilatadora (por exemplo: salbutamol). Para informações referentes a ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal e nas diferentes indicações, ver item Posologia e Modo de Usar.

O uso desta medicação associada à terapia convencional pós infarto agudo do miocárdio pode aumentar a ocorrência de casos de embolia pulmonar.

Após a interrupção abrupta de certos agentes bloqueadores beta, ocorreram exacerbações da angina de peito e, em alguns casos, infarto do miocárdio e arritmias ventriculares.

Como ocorre como outros betabloqueadores, quando é planejada a interrupção do atenolol, os pacientes devem ser cuidadosamente observados e aconselhados a minimizar a atividade física, sendo aconselhada a retirada da droga de forma gradual até a sua interrupção total.

O paciente não deve interromper o tratamento sem a orientação do médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: é improvável que o uso de atenolol resulte em comprometimento da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente pode ocorrer tontura ou fadiga.
Uso durante a gravidez e lactação: Categoria de risco na gravidez: D.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de 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 danos fetais não pode ser excluída. O atenolol tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de atenolol a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardo no crescimento intrauterino. O uso de atenolol 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 atenolol no leite materno.
Os neonatos nascidos de mães em uso de atenolol, durante a gravidez ou na amamentação, podem apresentar risco de hipoglicemia e bradicardia. Deve-se ter cuidado quando atenolol é administrado durante a gravidez ou para mulheres que estejam amamentando.
Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de atenolol em crianças.
Este medicamento pode causar doping.

6. 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 substâncias deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas.
A terapia concomitante com diidropiridinas, como por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer insuficiência 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 substâncias forem coadministradas, o betabloqueador deve ser descontinuado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir o tratamento de clonidina por betabloqueador, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina.
Antiarrítmicos Classe 1 (por exemplo a disopiramida) e amiodarona podem potencializar o efeito no tempo de condução atrial e induzir efeito negativo inotrópico.
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.

O uso simultâneo de bloqueadores beta-adrenérgicos e AINEs pode resultar em aumento da pressão arterial.
O uso concomitante de rivastigmina e betabloqueadores pode resultar em efeitos bradicárdicos aditivos.
O uso simultâneo de atenolol e fingolimode pode resultar na diminuição da frequência cardíaca ou da condução atrioventricular, o que pode resultar em grave bradicardia ou ainda bloqueio do coração.
O uso simultâneo de lacosamida e de medicamentos que prolongam o intervalo PR pode resultar em risco aumentado de prolongamento do intervalo PR, bloqueio atrioventricular, bradicardia e taquiarritmia ventricular.
O uso concomitante de Iohexol e de bloqueadores beta-adrenérgicos pode resultar em um limiar mais baixo para reações de contraste, aumento do risco de reação ao contraste mais grave, eficácia reduzida ao tratamento bem como reação de hipersensibilidade.
Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com atenolol. 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 substâncias anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas: Comprimido circular plano com vinco de cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar
O atenolol deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias.
O paciente não deve utilizar atenolol se estiver em jejum por tempo prolongado.
O atenolol 50mg pode ser dividido.
Posologia:
-**Hipertensão:** a maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se atenolol com outros agentes anti-hipertensivos.
-**Angina:** a maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100mg ou 50mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.
-**Arritmias Cardíacas:** com a arritmia controlada, a dose de manutenção adequada é de 50 a 100mg uma vez ao dia.

-Infarto do Miocárdio: para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100mg diários de atenolol para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.
Idosos: os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.
Crianças: não há experiência pediátrica com atenolol e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.
Insuficiência Renal: uma vez que atenolol é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de atenolol em pacientes que tenham clearance de creatinina superior a 35mL/min/1,73m^2 (a faixa normal é de 100-150mL/min/1,73m^2). Para pacientes com clearance de creatinina de 15-35mL/min/1,73m^2 (equivalente a creatinina sérica de 300-600μmol/L), a dose oral deve ser de 50mg diários. Para pacientes com clearance de creatinina menor que 15mL/min/1,73m^2 (equivalente a creatinina sérica > 600μmol/L), a dose oral deve ser de 25mg diários ou de 50mg em dias alternados.
Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50mg após cada diálise. A administração deve ser feita sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial. Se o paciente esquecer-se de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O atenolol é bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol.
Os eventos adversos descritos a seguir, listados por sistemas, foram relatados com as seguintes definições de frequência: comum (≥1/100 e < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 e < 1/100), raro (≥ 1/10.000 e < 1/1.000) e muito raro (< 1/10.000) incluindo relatos isolados.
Desordens cardíacas
Comum: bradicardia.
Rara: piora da insuficiência cardíaca, desencadeamento de bloqueio cardíaco.
Desordens vasculares
Comum: extremidades frias.
Rara: hipotensão postural que pode ser associada à síncope, claudicação intermitente pode ser aumentada e se esta já estiver presente, em pacientes susceptíveis ao fenômeno de Raynaud.
Desordens do sistema nervoso
Rara: tontura, cefaleia e parestesia.
Desordens psiquiátricas
Comum: Depressão
Incomum: distúrbios do sono que podem ser notados com outros tipos de betabloqueadores.
Rara: alterações do humor, pesadelos, confusão, psicoses e alucinações.
Desordens gastrointestinais
Comum: distúrbios gastrointestinais.
Rara: boca seca.
Avaliações laboratoriais
Incomum: elevação dos níveis das transaminases.
Muito rara: aumento na concentração de anticorpos antinucleares (ANA) foram observados. Entretanto, a sua relevância clínica não está clara.
Desordens hepatobiliares

Rara: toxicidade hepática incluindo colestase intra-hepática.
Desordens do sangue e sistema linfático
Rara: púrpura e trombocitopenia.
Desordens da pele e tecido subcutâneo
Rara: alopecia, reações psoríaseformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas.
Desordens oculares
Rara: olhos secos e distúrbios visuais.
Desordens do sistema reprodutivo e mamas
Rara: impotência.
Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino
Comum: Embolia pulmonar.
Rara: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.
Desordens gerais
Comum: fadiga.
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.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. 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 substância ainda presente no trato gastrintestinal, 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 marca-passo 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, como a 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 se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente.
O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0396
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/10/2014	0962307/14-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/10/2014	0962307/14-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/10/2014	Versão inicial	VPS	-100mg com ct bl x 28 -100mg com ct bl x 60 -100mg com ct bl x 140 (emb hosp) -100mg com ct bl x 280 (emb hosp) -50mg com ct bl x 28 -50mg com ct bl x 30 -50mg com ct bl x 56 (emb hosp) -50mg com ct bl x 60 (emb hosp) -50mg com ct bl x 210 (emb hosp) -50mg com ct bl x 510 (emb hosp)
06/03/2020	0685312/20-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/03/2020	0685312/20-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/03/2020	Apresentações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	-50mg com ct bl al plas inc x 30 -50mg com ct bl al plas trans x 60
10/03/2020	0726465/20-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/03/2020	0726465/20-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/03/2020	5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	VPS	-50mg com ct bl al plas inc x 30 -50mg com ct bl al plas trans x 60

29/09/2021	3843035/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/09/2021	3843035/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/09/2021	9. Reações Adversas	VPS	-50mg com ct bl al plas inc x 30 -50mg com ct bl al plas trans x 60
17/04/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/04/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/04/2024	Dizeres legais (SAC)	VPS	-50mg com ct bl al plas inc x 30 -50mg com ct bl al plas trans x 60