MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ANGIPRESS CD
atenolol + clortalidona

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 25+12,5 mg em embalagens com 15 e 30 comprimidos.
Comprimidos de 50+12,5 mg em embalagens com 15 e 30 comprimidos.
Comprimidos de 100+25 mg em embalagens com 15 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Angipress CD 25 mg + 12,5 mg contém:
atenolol.....25 mg
clortalidona.....12,5 mg
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido de Angipress CD 50 mg + 12,5 mg contém:
atenolol.....50 mg
clortalidona.....12,5 mg
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, estearato de magnésio e croscarmelose sódica.

Cada comprimido de Angipress CD 100 mg + 25 mg contém:
atenolol.....100 mg
clortalidona.....25 mg
Excipientes: carbonato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, gelatina, estearato de magnésio e croscarmelose sódica.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Angipress CD está indicado para o controle da hipertensão (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Angipress CD contém 2 ingredientes ativos, que reduzem a pressão arterial quando usados continuamente. O atenolol age preferencialmente sobre os receptores localizados no coração e na circulação. A clortalidona aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins.
O efeito de Angipress CD é mantido por no mínimo 24 horas após a dose oral única diária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar Angipress CD nas seguintes situações:
- Alergia ao atenolol, à clortalidona ou a qualquer um dos componentes da formulação;
- Batimentos lentos do coração (bradicardia);
- Comprometimento importante da função do coração em bombear sangue aos tecidos (choque cardiogênico);
- Pressão arterial baixa ou muito baixa (hipotensão);
- Alteração metabólica em que o pH do sangue é baixo (acidose metabólica);
- Problemas graves de circulação arterial periférica (nas extremidades);
- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro graus (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração);

- Síndrome do nodo sinusal (doença no local de origem dos impulsos elétricos do coração);
- Portadores de feocromocitoma (tumor benigno da glândula adrenal ou suprarrenal) não tratado;
- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Durante a gravidez ou amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Angipress CD deve ser utilizado com cuidado em pacientes nas seguintes situações:
- Insuficiência cardíaca controlada (compensada);
- Que sofrem de um tipo particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal;
- Problemas na circulação arterial periférica (nas extremidades);
- Bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração);
- Portadores de diabetes, pois o Angipress CD pode modificar a taquicardia (frequência cardíaca) da hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue), pode mascarar os sinais de tireotoxicose (problemas na tireoide) e diminuir a tolerância à glicose (relacionado à clortalidona);
- Que sofrem de doença do coração isquêmica (exemplos: angina e infarto), Angipress CD não deve ser descontinuado abruptamente;
- Problemas pulmonares, como asma ou falta de ar;
- Idosos, que estejam recebendo digitálicos, em dieta especial (com baixo teor de potássio) ou que apresentem problemas gastrintestinais, pois Angipress CD pode ocasionar hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue).

Angipress CD pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos (substância capaz de provocar uma reação alérgica) quando administrado a pacientes com história de reação anafilática (reação alérgica violenta) a tais alérgenos.
Não se espera que Angipress CD afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem, ocasionalmente, apresentar tontura ou cansaço.

Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
O atenolol pode causar danos fetais quando administrado a uma mulher grávida. O atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Em geral, bloqueadores dos beta-adrenoreceptores, como o atenolol, reduzem a perfusão placentária (fluxo sanguíneo entre a placenta e o feto), o que tem sido associado a um atraso do crescimento do feto, a um recém-nascido pequeno para a idade gestacional, à morte intrauterina, ao aborto ou ao parto prematuro. Os recém-nascidos de mães em uso de atenolol durante a gravidez ou durante a amamentação, podem apresentar risco de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) e bradicardia (batimentos do coração mais lentos). Deve-se ter cuidado quando o atenolol for administrado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando.
Angipress CD não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de Angipress CD em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas
Você deve ter cuidado ao utilizar Angipress CD em conjunto com os seguintes medicamentos, pois o resultado do tratamento pode ser alterado: verapamil, diltiazem, di-hidropiridinas (como nifedipino), glicosídeos digitálicos (como, por exemplo, digoxina, digitoxina), clonidina, disopiramida, amiodarona, agentes simpatomiméticos (como adrenalina), inibidores da prostaglandina sintetase (como ibuprofeno ou indometacina), lítio e anestésicos.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de transaminases (avaliação da função do fígado) e, muito raramente, alteração nos exames imunológicos (anticorpos antinucleares – ANA).
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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Angipress CD 25 mg + 12,5 mg: comprimido circular salmão, biconvexo, liso em ambos os lados.
Angipress CD 50 mg + 12,5 mg: comprimido circular branco, biconvexo e com vinco em um dos lados.
Angipress CD 100 mg + 25 mg: comprimido circular branco, biconvexo e com vinco em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar
Angipress CD deve ser administrado por via oral, com água e de preferência no mesmo horário todos os dias.
Você não deve utilizar Angipress CD se estiver em jejum por tempo prolongado.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
Angipress CD deve ser administrado inteiro.

Posologia
A dose recomendada de Angipress CD 50/12,5 mg ou de Angipress CD 100/25 mg é de 1 comprimido ao dia, pois a maioria dos pacientes com pressão alta apresentará uma resposta satisfatória com essa dose. Há pouca ou nenhuma queda adicional na pressão arterial com o aumento de dose, mas, quando necessário, pode-se adicionar outro medicamento anti-hipertensivo, como um vasodilatador.

Idosos: pacientes idosos podem iniciar a terapia com doses menores de Angipress CD 25/12,5 mg e aumentar progressivamente conforme a resposta clínica.
Pacientes idosos com hipertensão, que não respondem ao tratamento de baixas doses com único agente ou em casos em que as doses de ambos podem ser consideradas inapropriadas, devem apresentar uma resposta satisfatória com 1 comprimido ao dia de Angipress CD 50 mg/12,5 mg. Nos casos em que o controle da hipertensão não é alcançado, a adição de uma pequena dose de um terceiro agente, por exemplo, um vasodilatador, pode ser adequada.

Crianças: não há experiência pediátrica com Angipress CD e, por esta razão, não é recomendado o uso em crianças.

Insuficiência renal: é necessário cautela na administração em pacientes com insuficiência renal grave, podendo ser preciso uma redução na dose diária ou na frequência de administração das doses.
Angipress CD deve ser utilizado continuamente; a interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de Angipress CD, deverá tomá-la assim que se lembrar, mas não tome 2 doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimentos lentos do coração, mãos e pés frios, alterações gastrintestinais (incluindo náusea relacionada à clortalidona) e cansaço. Relacionadas à clortalidona: hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue), hiponatremia, hipocalemia (redução dos níveis de sódio e potássio no sangue, respectivamente) e comprometimento da tolerância à glicose.
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sono e elevação de enzimas que avaliam a função do fígado no sangue (transaminases).

- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): púrpura (tipo de doença no sangue), diminuição das células de coagulação no sangue (trombocitopenia) e leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue) (relacionadas à clortalidona), alterações de humor, pesadelos, confusão, psicoses, alucinações, tontura, dor de cabeça, parestesia (sensação de queimação/dormência na pele), olhos secos, distúrbios na visão, piora da insuficiência cardíaca, início de alteração do ritmo dos batimentos do coração (precipitação de bloqueio cardíaco). Em pacientes suscetíveis ao fenômeno de Raynaud: queda da pressão por mudança de posição (que pode estar associada a desmaio) e aumento da claudicação intermitente (ato de mancar, devido à suspensão da circulação local no músculo da perna), se esta já estiver presente. Broncoespasmo (chiado no peito) em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas, boca seca, alterações da função do fígado (incluindo colestase intra-hepática e inflamação do pâncreas (pancreatite), relacionadas à clortalidona), alopecia (queda de cabelo), reações na pele semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, exantema (lesões na pele com vermelhidão) e impotência sexual.
- **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento de um tipo de fator imunológico no sangue (anticorpos antinucleares – ANA).
A descontinuação de Angipress CD deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo inadequadamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Ao utilizar uma quantidade maior que a indicada de Angipress CD pode-se apresentar os seguintes sintomas: batimento lento do coração (bradicardia), pressão baixa, insuficiência cardíaca aguda e chiado no peito (broncoespasmo).
O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, uso de lavagem gástrica, carvão ativado e 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.
O médico poderá utilizar medicamentos específicos para controlar os sintomas de superdose de Angipress CD.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0569
Farmacêutica Responsável: Ana Cristina Apparicio Porcino – CRF - SP n° 43.132

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo – SP

Ou

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

