

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Tenolon

Atenolol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

25mg, 50mg e 100mg

Bula do Paciente

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tenolon[®]

atenolol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido 25 mg: Embalagem contendo 30 ou 504 comprimidos.

Comprimido 50 mg: Embalagem contendo 30 ou 504 comprimidos.

Comprimido 100 mg: Embalagem contendo 495 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido 25 mg contém:

atenolol.....25mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

Cada comprimido 50 mg contém:

atenolol.....50mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

Cada comprimido 100 mg contém:

atenolol.....100mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, carbonato de magnésio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TENOLON[®] é indicado para o controle da hipertensão arterial (pressão alta), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas, infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TENOLON[®] age preferencialmente sobre os receptores localizados no coração e na circulação, reduzindo a pressão arterial, quando usado continuamente.

TENOLON[®] começa a ter uma ação significativa dentro de 1 hora após sua administração por via oral, atingindo seu efeito máximo em 2 a 4 horas. Esse efeito é mantido por no mínimo 24 horas.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bula do Paciente

Você não deve utilizar **TENOLON[®]** nas seguintes situações:

- Conhecida hipersensibilidade (alergia) ao Tenolon[®] ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Bradicardia (batimentos lentos do coração).
- Choque cardiogênico (comprometimento importante da função do coração em bombear sangue aos tecidos).
- Hipotensão (pressão arterial baixa ou muito baixa).
- Acidose metabólica (alteração metabólica na qual o pH do sangue é baixo).
- Problemas graves de circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (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 supra-renal) não tratado.
- Insuficiência cardíaca descompensada.

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

TENOLON[®] deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca controlada (compensada).
- Em pacientes que sofrem de um tipo particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal.
- Em pacientes com problemas na circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).

- Em pacientes portadores de diabetes, pois o **TENOLON[®]** pode mascarar o aumento da taquicardia (frequência cardíaca) secundária à hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) e também os sinais de tireotoxicose (problemas na tireóide).
- Em pacientes com história de reação anafilática a uma variedade de alérgenos, pois **TENOLON[®]** pode fazer com que a reação a tais alérgenos seja mais grave.
- Em pacientes grávidas, tentando engravidar ou amamentando.
- Em pacientes com problemas pulmonares, como asma ou falta de ar.

Se o paciente for internado, a equipe médica e em especial o anestesiológico (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando **TENOLON[®]**.

Em pacientes que sofrem de doença isquêmica do coração (exemplos: angina e infarto), **TENOLON[®]** não deve ser descontinuado abruptamente.

Não se espera que **TENOLON[®]** afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem sentir tontura ou cansaço.

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

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de TENOLON[®] em crianças.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

TENOLON[®] deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: verapamil, diltiazem, nifedipino, glicosídeos digitálicos, clonidina, disopiramida, amiodarona, adrenalina (agentes simpatomiméticos), indometacina ou ibuprofeno (para alívio da dor) e anestésicos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o Tenolon[®] for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos.

Bula do Paciente

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).

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?

Você deve conservar **TENOLON**[®] em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da 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.

TENOLON[®] é apresentado da seguinte maneira:

TENOLON[®] 25 mg, 50 mg e 100 mg: comprimidos redondos e de cor branca.

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

TENOLON[®] deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias. O paciente não deve utilizar **TENOLON**[®] se estiver em jejum por tempo prolongado. **TENOLON**[®] 25 mg não deve ser partido, deve ser administrado inteiro. **TENOLON**[®] 50 mg e 100 mg são comprimidos sulcados e podem ser divididos.

Posologia:

- **Hipertensão:** a maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se **TENOLON**[®] com outros agentes anti-hipertensivos. - **Angina:** a maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg 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 100 mg uma vez ao dia.

- **Infarto do Miocárdio:** para pacientes após alguns dias da ocorrência de um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de **TENOLON**[®] 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 **TENOLON**[®] e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças. **Insuficiência Renal:** uma vez que **TENOLON**[®] é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de **TENOLON**[®] em

Bula do Paciente

pacientes que tenham *clearance* de creatinina superior a 35 mL/min/1,73m² (a faixa normal é de 100-150 mL/min/1,73m²). Para pacientes com *clearance* de creatinina de 15-35 mL/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 µmol/L), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados. Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg 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 **TENOLON[®]**, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

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 **TENOLON[®]**, deve tomá-lo assim que lembrar, mas não tome duas 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 com o uso de **TENOLON[®]**:

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), mãos e pés frios, alterações gastrointestinais e fadiga (cansaço).
- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sono e elevação de enzimas do fígado no sangue (transaminases).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da insuficiência cardíaca, início de alteração do ritmo cardíaco (desencadeamento de bloqueio cardíaco), queda da pressão por mudança de posição (que pode estar associada a desmaio), claudicação intermitente (dor ao caminhar, devido a suspensão da circulação local no músculo da perna) pode ser aumentada se esta já estiver presente, em pacientes susceptíveis ao fenômeno de Raynaud (condição que reduz o fluxo sanguíneo nas extremidades), tontura, cefaleia (dor de cabeça), formigamento, alterações de humor, pesadelos, confusão, psicoses (distúrbio mental sério), alucinações, boca seca, alterações da função do fígado, púrpura (tipo de doença no sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas do sangue), alopecia (queda de cabelo), reações na pele semelhantes à psoríase (com manchas escamosas duras e avermelhadas), exacerbação da psoríase, erupções na pele, olhos secos, distúrbios na visão, impotência sexual e broncoespasmo (chiado no peito) em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.

- **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).

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.

Bula do Paciente

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

Os seguintes sintomas podem ocorrer no caso de uso de uma quantidade maior do que a indicada de **TENOLON®**: bradicardia (batimento lento do coração), hipotensão (pressão baixa), insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo (chiado no peito).

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 gastrointestinal, 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 **TENOLON®**.

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

Reg. MS: 1.0392.0045

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 03/16A



www.vitamedic.ind.br



Bula do Paciente

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
20/07/2016	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	25 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 25mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 50 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 50mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 100 mg COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSP)

Bula do Paciente

18/12/2015	1009488/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA	VP/VPS	25 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 25mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 50 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 50mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 100 mg COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSP)
01/09/2014	0726755/14-0	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	25 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 25mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 50mg COM CT BL AL PLAS INC X 28 50 mg COM CT BL AL PLAS INC X 30 50mg COM CT BL AL PLAS INC X 504 (EMB HOSP) 100 mg COM CT BL AL PLAS INC X 495 (EMB HOSP)