ABLOK PLUS®

atenolol + clortalidona

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES
Comprimido simples de 25 mg + 12,5 mg. Caixa com 30 e 60 comprimidos.
Comprimido simples de 50 mg + 12,5 mg. Caixa com 30 e 60 comprimidos.
Comprimido simples de 100 mg + 25 mg. Caixa com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ABLOK PLUS® 25 mg + 12,5 mg contém:
atenolol ..... 25 mg
clortalidona ..... 12,5 mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido, crospovidona, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, corante óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido de ABLOK PLUS® 50 mg + 12,5 mg contém:
atenolol ..... 50 mg
clortalidona ..... 12,5 mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido, crospovidona, laurilsulfato de sódio e dióxido de silício.
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Cada comprimido de ABLOK PLUS® 100 mg + 25 mg contém:
atenolol ..... 100 mg
clortalidona ..... 25 mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido, crospovidona, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício e corante óxido de ferro amarelo.
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ABLOK PLUS® 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 **ABLOK PLUS®** é mantido por no mínimo 24 horas após dose oral única diária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar **ABLOK PLUS®** 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 onde o pH do sangue é baixo (acidose metabólica).
- 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 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 ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ABLOK PLUS® 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 **ABLOK PLUS®** 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), **ABLOK PLUS®** 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 gastrointestinais, pois **ABLOK PLUS®** pode ocasionar hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue).

ABLOK PLUS® 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 **ABLOK PLUS®** 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 ao 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.
ABLOK PLUS® não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de ABLOK PLUS® em crianças.
Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas
Você deve ter cuidado ao utilizar **ABLOK PLUS®** em conjunto com os seguintes medicamentos, pois o resultado do tratamento pode ser alterado: verapamil, diltiazem, di-hidropirinas (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).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.

Ablok Plus – 25mg/12,5mg
Atenção: contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Ablok Plus – 100 mg/25mg
Atenção: contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 **ABLOK PLUS®** em temperatura ambiente (15 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.

ABLOK PLUS® 25/12,5 mg: Comprimido rosa claro, circular, biconvexo, liso.
ABLOK PLUS® 50/12,5 mg: Comprimido branco, circular, biconvexo, liso.
ABLOK PLUS® 100/25 mg: Comprimido amarelo claro, circular, biconvexo, liso.
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
ABLOK PLUS® deve ser administrado por via oral, com água e de preferência no mesmo horário todos os dias. Você não deve utilizar **ABLOK PLUS®** se estiver em jejum por tempo prolongado.

ABLOK PLUS® não deve ser partido ou mastigado.

ABLOK PLUS® deve ser administrado inteiro.

Posologia
A dose recomendada de **ABLOK PLUS®** 50/12,5 mg ou de **ABLOK PLUS®** 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 **ABLOK PLUS®** 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 **ABLOK PLUS®** 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 **ABLOK PLUS®** e, por esta razão, não é recomendado o uso em crianças.

Insuficiência Renal: é necessária cautela na administração em pacientes com insuficiência renal grave, podendo ser necessária uma redução na dose diária ou na frequência de administração das doses.

ABLOK PLUS® 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 **ABLOK PLUS®** deve tomá-lo assim que 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:

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimentos lentos do coração, mãos e pés frios, alterações gastrointestinais (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.
- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sono, elevação de enzimas que avaliam a função do fígado no sangue (transaminases).
- **Reação rara** (ocorre 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 rítmo 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 a 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), impotência sexual.
- **Reação muito rara** (ocorre em 0,01% ou menos dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de um tipo de fator imunológico no sangue (anticorpos antinucleares – ANA).

A descontinuação de **ABLOK PLUS®** 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 **ABLOK PLUS®** 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 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 **ABLOK PLUS®.**

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0092

Registrado e produzido por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280 - Taboão da Serra - SP
CEP: 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

OU

Produzido por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan 49 - Jandira - SP
CEP: 06610-015

SAC 0800 724 6522

biolab

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/04/2025.

ME108398 - PHC: 4818 - Dim.: 400 x 160 mm