

**Visken®**

**(pindolol)**

Novartis Biociências SA

comprimidos

5 mg e 10 mg

Bula Profissional



**VISKEN®**  
pindolol

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos. Embalagens com 20 comprimidos de 5 mg ou 10 mg.

## **VIA ORAL** **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 5 ou 10 mg contém, respectivamente, 5 ou 10 mg de pindolol.

Excipientes: estearato de magnésio, amido, dióxido de silício e celulose microcristalina.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

- Hipertensão;
- Angina pectoris (prevenção de crises);
- Taquicardia sinusal e atrial, taquicardia paroxística, taquicardia em pacientes com flutter atrial ou fibrilação, extrassístoles supraventriculares;
- Síndrome cardíaca hiperkinética.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia de Visken® no tratamento de pacientes hipertensos foi estabelecida em vários estudos.

Em um estudo multicêntrico aberto, 101 pacientes hipertensos foram tratados com doses variáveis de pindolol (5 a 45 mg) e acompanhados por 12 semanas. Nesse período 76% dos pacientes atingiram controle adequado da hipertensão, enquanto que 6% dos pacientes apresentaram quedas significativas da pressão arterial, mas sem atingir o controle.

Em outro estudo duplo-cego cruzado com 31 pacientes hipertensos, o pindolol (10 mg/dia) foi comparado à clortalidona (50 mg/dia) por 3 semanas. A resposta pressórica em repouso foi semelhante nos 2 grupos e, adicionalmente, o grupo tratado com pindolol apresentou melhor controle pressórico no esforço comparado ao grupo clortalidona ( $p < 0,01$ ).

### **Referências bibliográficas**

1. Fanchamps A. Am Heart J 1982;104:388406.
2. Atterhog JH et al. Am J Med 1976;60:872.
3. Schaffalitzky de Mukadell OB et al. Eur J Clin Pharmacol 1973;5:210

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Grupo farmacoterapêutico:** betabloqueador. Código ATC: C07AA03.

#### **Mecanismo de Ação / farmacodinâmica**

Visken® é um potente antagonista dos receptores beta-adrenérgicos (betabloqueador). Bloqueia ambos, receptores adrenérgicos beta<sub>1</sub> e beta<sub>2</sub>, por mais de 24 horas após a sua administração. Apresenta atividade estabilizadora de membrana insignificante.

Como um betabloqueador, Visken® protege o coração da estimulação dos receptores beta durante o exercício físico e o estresse mental, e também reduz a atividade simpática no coração em repouso. No entanto, sua atividade simpatomimética intrínseca (ASI) mantém o coração com um estímulo basal semelhante ao produzido pela atividade simpática normal em repouso. Desta forma, a frequência cardíaca, a contratilidade em repouso e a condução intracardíaca não são desnecessariamente deprimidas. Como consequência, o risco de bradicardia é pequeno e o débito cardíaco normal não é reduzido.

Visken® é um betabloqueador com atividade vasodilatadora de relevância clínica, a qual resulta do agonismo parcial exercido sobre os receptores beta<sub>2</sub> nos vasos sanguíneos. A resistência vascular elevada da hipertensão estabelecida é diminuída por Visken®, sendo que a perfusão tecidual e dos órgãos não fica comprometida, podendo até ser melhorada. Contrariamente às alterações potencialmente adversas no perfil de lipoproteínas do sangue observadas durante o tratamento com outros betabloqueadores (uma diminuição na razão HDL/LDL), a proporção de lipoproteínas de alta densidade (HDL) para lipoproteínas de baixa densidade (LDL) não é alterada durante o tratamento a longo prazo com

Visken<sup>®</sup>, devido à sua acentuada ASI. Esta ASI exercida sobre o músculo liso brônquico reduz o risco de broncoespasmo em indivíduos não asmáticos com doença pulmonar obstrutiva.

As baixas doses terapêuticas de Visken<sup>®</sup> refletem sua elevada potência e biodisponibilidade. Esta última, resultante da absorção quase que completa e um efeito de primeira passagem pelo fígado negligível, reduz as variações individuais dos níveis plasmáticos e, assim, leva a efeitos terapêuticos mais constantes numa determinada posologia.

## **Farmacocinética**

### **- Absorção**

Após a administração oral dos comprimidos, pindolol é rápida e quase completamente absorvido ( $\geq 95\%$ ) para o trato gastrointestinal. A biodisponibilidade absoluta média após a administração oral é de cerca de 87-92%. Os níveis plasmáticos de 10 a 30 ng/mL estão associados com a sua eficácia terapêutica. Após administração de dose única de pindolol 5 mg, a concentração plasmática máxima média ( $C_{\max}$ ) de pindolol foi de  $33,1 \pm 5,2$  ng/mL ( $T_{\max}$  1-2 h).

### **- Distribuição**

O pindolol é ampla e rapidamente distribuído por todo o corpo com um volume médio de distribuição de 2-3 L/kg. Aproximadamente 40% do fármaco está ligado às proteínas plasmáticas. A cinética de eliminação tem sido geralmente descrita como uma função de decaimento monoexponencial com um compartimento de farmacocinética. Pindolol atravessa a barreira placentária e passa em pequenas quantidades ao leite materno. (vide “Advertências e precauções”). A distribuição transplacentária de pindolol não é estereosseletiva. A gravidez pode alterar a farmacocinética de pindolol, sugerindo um aumento no volume de distribuição e na depuração total.

### **- Biotransformação / metabolismo**

Aproximadamente 60 a 70% do pindolol é metabolizado no fígado, formando metabólitos inativos (hidroxilatos), que são excretados através dos rins e fígado, como glicuronídeo e sulfato etéreo.

### **- Eliminação**

A meia-vida de Visken<sup>®</sup> é de 3 a 4 horas e o fármaco tem um clearance (depuração) sistêmico entre 400 e 500 mL/min. Após a administração oral, 30 a 40% do fármaco é excretado inalterado na urina. Os metabólitos polares inativos são excretados com meia-vida de eliminação de 8 h. A fração eliminada na bile é de cerca de 6-8%.

### **- Proporcionalidade da dose**

Um aumento proporcional da exposição à dose foi registrado entre a faixa de 5 e 20 mg.

### **- Efeitos dos alimentos**

Não foram observadas diferenças significativas na absorção do pindolol com ou sem alimentos. O alimento pareceu aumentar a taxa de absorção do pindolol levando a uma concentração plasmática máxima um pouco maior ( $C_{\max}$ ) no tempo anterior ( $T_{\max}$ ), mas esta observação parece ser sem relevância clínica.

## **Populações especiais**

### **- Geriátricos**

Os pacientes idosos podem apresentar maiores concentrações plasmáticas de pindolol como resultado combinado de uma diminuição do metabolismo do fármaco na população idosa, uma diminuição do fluxo sanguíneo hepático e eliminação renal diminuída.

### **- Gravidez**

A meia-vida de eliminação de pindolol não diferiu significativamente entre pacientes grávidas e não grávidas (vide “Advertências e precauções”).

### **- Pacientes com insuficiência renal / hepática**

Os pacientes com função renal ou hepática podem ser tratados com doses normais. Somente em casos graves pode ser necessária uma redução da dose diária. A meia-vida plasmática do pindolol é aumentada para 11,5 horas, dependendo da gravidade, em pacientes com insuficiência renal e é aumentada em até 30 horas, dependendo da gravidade, em pacientes com cirrose hepática.

## **Dados de segurança pré-clínicos**

### **- Toxicidade de dose repetida**

Em estudos de toxicidade crônica oral (1-2 anos) em camundongos, ratos e cães, Visken<sup>®</sup> não produziu nenhum efeito tóxico significativo.

#### **- Mutagenicidade e carcinogenicidade**

Visken<sup>®</sup> não apresenta potencial genotóxico. Em dois anos de estudos de carcinogenicidade oral em ratos e camundongos em doses tão elevadas como 98 mg/kg/dia e 124 mg/kg/dia (163 e 207 vezes a dose máxima recomendada para humanos, respectivamente), Visken<sup>®</sup> não produziu quaisquer lesões patológicas neoplásicas, pré-neoplásicas ou não-neoplásicas.

#### **- Toxicidade reprodutiva**

Visken<sup>®</sup> não foi teratogênico nos estudos em camundongos, ratos e coelhos em 125 a 167 vezes a dose máxima humana (vide “Advertências e precauções”). Em geral, estudos de fertilidade e desempenho reprodutivo em ratos, Visken<sup>®</sup> não causou efeitos adversos na dose de 10 mg/kg. Na fertilidade e no desempenho de reprodução geral masculina testados em ratos, a toxicidade definitiva caracterizada por mortalidade e diminuição do ganho de peso foi observada no grupo que recebeu 100 mg/kg/dia. Parecia haver um aumento da mortalidade pré-natal do sexo masculino que receberam 100 mg/kg, mas o desenvolvimento da prole não foi prejudicado. Nas fêmeas em que foi administrado Visken<sup>®</sup> antes do acasalamento até o 21º dia de lactação, o comportamento de acasalamento foi reduzida para 100 mg/kg e 30 mg/kg. Nessas dosagens também houve aumento da mortalidade das crias. Mortalidade pré-natal foi aumentada em 10 mg/kg, mas não havia uma resposta clara com relação à dose no experimento. Houve diminuição na sobrevivência pré-natal em 100 mg/kg (vide “Advertências e precauções”).

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

- Hipersensibilidade ao pindolol, ou a qualquer um dos excipientes ou sensibilidade cruzada com outros betabloqueadores;
- Asma brônquica, histórico de broncoespasmo e doença pulmonar obstrutiva crônica;
- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Cor pulmonale;
- Bradicardia (< 45 - 50 batimentos/minuto);
- Bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau;
- Angina de Prinzmetal (angina variante);
- Choque cardiogênico;
- Síndrome da doença sinusal;
- Graves distúrbios circulatórios arteriais periféricos;
- Feocromocitoma não tratado.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Sistema cardiovascular**

Apesar de Visken<sup>®</sup> produzir menos depressão na função miocárdica em repouso do que betabloqueadores sem atividade simpatomimética intrínseca (ASI), pacientes com insuficiência cardíaca incipiente ou manifesta devem ser adequadamente compensados antes do tratamento com Visken<sup>®</sup>. Analogamente, quando Visken<sup>®</sup> for administrado para tratamento do infarto agudo do miocárdio, é necessário manter os parâmetros cardiovasculares sob controle constantemente.

Devido a sua atividade simpatomimética intrínseca, normalmente Visken<sup>®</sup> não ocasiona alterações significativas na função pulmonar em pacientes com tendência a broncoespasmo devido à doença pulmonar obstrutiva crônica não asmática. No entanto, como com qualquer betabloqueador, um efeito broncoconstritor não pode ser totalmente excluído e betabloqueadores não devem ser administrados a pacientes com história de asma brônquica. No entanto, se ocorrer broncoespasmo, devem ser tomadas medidas terapêuticas adequadas. (ex.: beta-2 estimulantes, derivados da teofilina).

##### **Doença vascular periférica**

O tratamento com betabloqueadores frequentemente está associado com um agravamento dos sintomas pré-existent de doença vascular periférica. Todavia, devido aos seus efeitos simpatomiméticos mediados ao nível de receptores vasculares beta<sub>2</sub> (vasodilatação) os efeitos colaterais vasculares periféricos (extremidades frias) são raramente encontrados no tratamento com Visken<sup>®</sup>.

##### **Pacientes diabéticos**

Os pacientes diabéticos, especialmente os que dependem de insulina, devem ser advertidos de que os betabloqueadores podem mascarar certos sinais e sintomas de hipoglicemia (por exemplo, palpitações, taquicardia e tremores), enquanto

que a transpiração não é inibida. O uso concomitante de betabloqueadores e medicação antidiabética deve ser sempre monitorado para confirmar que o controle do diabético está adequado.

### **Função renal**

Em pacientes com insuficiência renal grave, somente em casos excepcionais foi observada piora adicional da função renal pelo tratamento com Visken<sup>®</sup>.

### **Feocromocitoma**

Se pacientes com feocromocitoma forem tratados com betabloqueadores, estes devem ser sempre administrados com um alfabloqueador (vide “Contraindicações”).

### **Anestesia**

É essencial monitorar cuidadosamente a função cardiovascular durante anestesia geral em pacientes tratados com betabloqueador.

### **Reação anafilática**

É menos provável que Visken<sup>®</sup> produza supersensibilidade rebote à estimulação dos receptores beta-adrenérgicos após cessação abrupta do tratamento crônico, do que betabloqueadores sem ASI. Todavia, se for considerada necessária a interrupção do tratamento, é aconselhável a redução progressiva da dose de Visken<sup>®</sup>.

As reações anafiláticas precipitadas por outros agentes podem ser particularmente graves em pacientes tomando betabloqueadores, especialmente os betabloqueadores não-seletivos, e podem ser resistentes a doses normais de adrenalina. Sempre que possível, os betabloqueadores devem ser evitados em pacientes que estão em risco aumentado de anafilaxia.

### **Pacientes geriátricos**

Os pacientes idosos devem ser tratados com cautela. Uma diminuição excessiva da pressão arterial ou frequência de pulso pode reduzir o suprimento de sangue para órgãos vitais a níveis inadequados.

### **Hipertireoidismo**

Como os betabloqueadores podem mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo (taquicardia, por exemplo), estes pacientes devem ter a função da tireoide cuidadosamente monitorada.

### **Comedicação com bloqueadores do canal de cálcio**

Devido ao perigo de parada cardíaca, um bloqueador dos canais de cálcio do tipo verapamil não deve ser administrado por via intravenosa para o paciente em tratamento com um betabloqueador.

### **Psoríase**

Uma vez que os betabloqueadores podem agravar a psoríase, Visken<sup>®</sup> só deve ser prescrito após cuidadosa consideração dos benefícios e riscos em pacientes com história de psoríase.

### **Síndrome oculomucocutânea**

O pleno desenvolvimento da síndrome oculomucocutânea, como descrito anteriormente com practolol, ainda não foi relatado com pindolol. No entanto, algumas características desta síndrome têm sido observadas, tais como os olhos secos e erupções cutâneas. Na maioria dos casos, os sintomas melhoram após a retirada do tratamento. A descontinuação do pindolol deve ser considerada e mudar para outro agente terapêutico pode ser aconselhável.

### **Gravidez e lactação**

#### **- Mulheres em idade fértil**

Nenhuma recomendação especial.

#### **- Gravidez**

Os estudos experimentais em animais não forneceram evidências de efeito teratogênico de Visken<sup>®</sup> (vide “Dados de segurança pré-clínicos”). No tratamento de mulheres grávidas com hipertensão demonstrou-se que o medicamento é eficaz e bem tolerado sem causar efeitos desfavoráveis no feto, exceto, em raras ocasiões, bradicardia ou hipoglicemia no recém-nascido, como possível consequência do bloqueio beta-adrenérgico.

Este medicamento pertence à Categoria B de risco na gravidez. **Logo, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**- Lactação**

Visken<sup>®</sup> passa em quantidades pequenas para o leite materno, mas é improvável que afete a criança, quando são usadas doses terapêuticas (vide “Características farmacológicas - farmacocinética”).

**Fertilidade**

Em ratos, Visken<sup>®</sup> não causou efeitos adversos na fertilidade ou no desempenho reprodutivo na dose de 10 mg/kg, que é 17 vezes a dose humana. Embora os efeitos em animais nem sempre são preditivos de efeitos humanos, em doses de 30 mg/kg e maior, as fêmeas foram observadas para acasalar com menos frequência do que os animais não tratados (vide “Dados de segurança pré-clínicos”).

**Dirigir veículo e operar máquinas**

Como pode ocorrer tontura ou fadiga durante o início do tratamento com betabloqueadores, os pacientes devem ter cuidado na condução de veículos ou operação de máquinas, até ter sido determinada sua reação individual ao tratamento.

**Este medicamento pode causar doping.**

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS****Interações previstas resultando em uso concomitante não recomendado****- Inibidores da monoamina oxidase (MAO)**

O uso simultâneo com betabloqueadores não é recomendado. Teoricamente, pode ocorrer hipertensão, possivelmente significativa, até 14 dias após a descontinuação do inibidor da MAO.

**Interações previstas a serem consideradas****- Agentes antidiabéticos**

Betabloqueadores podem interferir na resposta hemodinâmica normal à hipoglicemia e produzir um aumento da pressão arterial associada à bradicardia grave. Embora a importância clínica destes efeitos com pindolol seja provavelmente pequena na maioria dos pacientes diabéticos, os betabloqueadores devem ser evitados em pacientes diabéticos instáveis propensos a episódios de hipoglicemia (vide "Advertências e precauções").

**- Agentes bloqueadores dos canais de cálcio**

A experiência mostra que o uso simultâneo de betabloqueadores orais e antagonistas do cálcio do tipo diidropiridínico pode ser útil na hipertensão ou na angina pectoris. No entanto, por causa de seu efeito potencial sobre o sistema de condução e contratilidade cardíaca, a via i.v. deve ser evitada. O tratamento oral requer monitoração cuidadosa, especialmente quando o betabloqueador for combinado com um antagonista do cálcio do tipo verapamil.

A possibilidade de redução acentuada da pressão arterial durante a administração concomitante de derivados diidropiridínicos, como o nifedipino, com pindolol em pacientes com insuficiência cardíaca latente não pode ser excluída.

**- Agentes antiadrenérgicos**

Os efeitos anti-hipertensivos de bloqueadores alfa-adrenérgicos, tais como guanetidina, betanidina, reserpina, alfametildopa ou clonidina podem ser potencializados por betabloqueadores.

Quando se interrompe a terapia de pacientes que recebem um betabloqueador e a clonidina simultaneamente, os betabloqueadores devem ser descontinuados gradativamente alguns dias antes da descontinuação da clonidina, a fim de reduzir o risco potencial de uma crise hipertensiva por abstenção da clonidina.

**- Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)**

A administração concomitante de AINEs, incluindo inibidores da COX-2, com betabloqueadores, pode diminuir o efeito anti-hipertensivo, possivelmente como resultado da inibição da síntese da prostaglandina renal e da retenção de sódio e líquidos causada pelos AINEs.

**- Fenotiazinas**

O uso simultâneo com betabloqueadores pode resultar em concentração plasmática aumentada de qualquer um dos medicamentos.

**- Medicamentos simpatomiméticos**

A administração concomitante de medicamentos simpatomiméticos como a adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, fenilpropanolamina fenilefrina, ou derivados de xantina com um betabloqueador não seletivo pode aumentar a resposta vasopressora resultando em hipertensão, devido a efeitos antagônicos, além disso, os betabloqueadores podem diminuir a depuração da teofilina.

**- Agentes anestésicos**

Betabloqueadores e certos anestésicos podem ser aditivos em seus efeitos cardiodepressores. No entanto, o uso continuado de betabloqueadores durante a anestesia reduz o risco de arritmias cardíacas e hipertensão (vide “Advertências e precauções”). É aconselhado evitar o uso de agentes anestésicos que causam depressão do miocárdio, tais como ciclopropano e tricloroetileno.

**- Agentes antiarrítmicos**

A administração concomitante de betabloqueadores com agentes antiarrítmicos classe I como a disopiramida, tocinida, flecainida, ou amiodarona pode ter efeito potencializador no tempo de condução atrial e induzir efeito inotrópico negativo. Embora este efeito potencializador seja fraco para o pindolol, a possibilidade de interação com agentes antiarrítmicos não pode ser eliminada.

**- Glicosídeos digitálicos**

Betabloqueadores e glicosídeos digitálicos podem ser aditivos em seu efeito depressor sobre a condução do miocárdio, em especial através do nó atrioventricular, resultando em bradicardia ou bloqueio cardíaco.

**- Alcaloides do Ergot**

A administração concomitante com betabloqueadores pode aumentar a ação vasoconstritora dos alcaloides do Ergot.

**- Cimetidina**

A cimetidina é um inibidor moderado de múltiplas enzimas do citocromo, tais como CYP2D6, CYP3A4, CYP2C19, CYP2E1, CYP2C9 e CYP1A2. A administração concomitante de cimetidina pode inibir o metabolismo hepático do pindolol, resultando em concentrações plasmáticas aumentadas de pindolol.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de 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.**

Aspecto físico

Visken<sup>®</sup> 5 mg: comprimido branco circular, plano com bordas chanfradas, sulco em um dos lados.

Visken<sup>®</sup> 10 mg: comprimidos redondos, planos, bordas besutadas. Gravação superior: ruptura mediana. Gravação inferior: triângulo Sandoz.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Método de administração**

A dose deve ser adaptada às necessidades individuais do paciente.

### **Posologia**

#### **População alvo geral**

##### **- Hipertensão**

Recomenda-se 5 a 15 mg como dose única pela manhã. Quando a dose prescrita for de 20 mg, esta deve ser dividida em 2 ingestões diárias. Nos casos de hipertensão leve e moderada a administração de Visken<sup>®</sup> por si só é frequentemente suficiente. Nos casos mais graves ou resistentes poderá ser necessária a associação com outros medicamentos anti-hipertensivos.



**- Angina pectoris e arritmias cardíacas**

A dose diária de 10-30 mg é normalmente dividida em 2 ou 3 ingestões.

**- Síndrome cardíaca hipercinética**

10 a 20 mg ao dia.

**Populações especiais****- Insuficiência renal / hepática**

Pacientes com insuficiência renal ou hepática podem ser tratados com doses normais. Somente em casos graves pode ser necessária uma redução da dose diária (vide “Características farmacológicas - farmacocinética”).

**- Pacientes pediátricos**

Uma vez que a eficácia e a segurança de Visken<sup>®</sup> não foram estabelecidas em crianças, Visken<sup>®</sup> não é indicado para crianças.

**- Pacientes geriátricos**

Não existe evidência de que os pacientes geriátricos necessitam de doses diferentes, porém os mesmos devem ser tratados com cautela (vide “Advertências e precauções” e “Características farmacológicas - farmacocinética”).

**Interrupção do tratamento**

O tratamento com Visken<sup>®</sup> não deve ser interrompido repentinamente, especialmente em pacientes com doença isquêmica do coração. Para evitar a piora da angina pectoris, a dosagem deve ser gradualmente reduzida ao longo de 1 a 3 semanas e, se necessário, um tratamento substituto deve ser iniciado ao mesmo tempo.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas a seguir são, na maioria dos casos, leves e transitórias e a necessidade de interrupção da terapia com Visken<sup>®</sup> raramente é observada (vide “Advertências e precauções”).

Estas reações adversas (Tabela 1) são derivadas de experiência pós-comercialização com Visken<sup>®</sup>. Devido ao fato destas reações terem sido relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar confiavelmente sua frequência que é, portanto, classificada como desconhecida. As reações adversas são listadas de acordo com classes de sistemas de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe do sistema de órgão, as reações adversas ao medicamento são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

**Tabela 1: Reações adversas a medicamento (frequência desconhecida)**

---

**Distúrbios psiquiátricos**

Distúrbios do sono (similares aos observados com outros betabloqueadores), depressão, alucinação.

**Distúrbios do sistema nervoso**

Tremor, tontura, cefaleia.

**Distúrbios cardíacos**

Bradycardia, distúrbios de condução, insuficiência cardíaca.

**Distúrbios vasculares**

Hipotensão, sintomas de distúrbios vasculares periféricos (extremidades frias), sintomas semelhantes à síndrome de Raynaud.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais**

Broncoespasmo e dispneia.

**Distúrbios gastrintestinais**

Distúrbios gastrintestinais (principalmente náuseas).

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo**

---

---

Reações cutâneas, hiperidrose, piora da psoríase.

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo**

Cãimbras musculares.

**Distúrbios gerais e condições no local de administração**

Fadiga.

---

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE**

**Sinais e sintomas**

Uma superdose de betabloqueadores pode levar à bradicardia acentuada, hipotensão arterial, insuficiência cardíaca, choque cardiogênico, distúrbios da condução, parada cardíaca, dispneia, broncoespasmo, vômitos, hipoglicemia, níveis de depressão da consciência, convulsões generalizadas, coma e morte. Em circunstâncias raras, a superdose de betabloqueadores com atividade simpatomimética intrínseca (ASI), como Visken<sup>®</sup>, podem apresentar taquicardia e hipertensão. A ingestão concomitante de álcool, anti-hipertensivos, antidepressivos ou antiarrítmicos pode agravar os sinais e sintomas de superdose.

**Tratamento**

Normalmente a dosagem excessiva com Visken<sup>®</sup> não requer tratamento especial. Se em casos graves for necessário o tratamento, 0,5-1,0 mg (ou mais) de sulfato de atropina deve ser administrado por via intravenosa. Alternativamente, com a finalidade de estimular os receptores beta-adrenérgicos, poderá ser administrado cloridrato de isoprenalina, por injeção endovenosa lenta, iniciando-se com aproximadamente 5 mcg/min até ser obtido o efeito desejado.

Em casos refratários, a administração parenteral de 8-10 mg de cloridrato de glucagon pode ser eficaz; a injeção poderá ser repetida e, se necessário, seguida por uma infusão endovenosa de 1-3 mg/hora. O paciente deverá estar sob monitoração contínua durante esses procedimentos.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Dizeres legais

MS - 1.0068.0062

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

**Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira.

**Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

<sup>®</sup> = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

**Venda sob prescrição médica**





CDS 05.02.14

VPS5



## Histórico de Alteração da Bula do Profissional

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/PS)	Apresentações relacionadas	
10/04/2013	0272431/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VPS2	- 10 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10 - 5 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10	
06/03/2014	0161029145	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas - Dizeres Legais	VPS3	- 10 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10 - 5 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10	
19/01/2015	0047793/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1038603/14-3	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VPS4	- 10 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10 - 5 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10	
	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2017	1318788/17-1	Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	29/06/2017	- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS5	- 10 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10 - 5 MG COM CT 2 BL AL PLAST INC x 10	

