

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Atenolol Apotex 50 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Atenolol Apotex 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Atenolol Apotex 50 mg comprimidos
3. Cómo tomar Atenolol Apotex 50 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atenolol Apotex 50 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Atenolol Apotex 50 mg comprimidos y para qué se utiliza

Atenolol es un medicamento antihipertensivo, evita el aumento de la tensión arterial.

Atenolol Apotex 50 mg comprimidos se utiliza en el tratamiento de:

- hipertensión arterial (tensión arterial alta),
- angina de pecho (dolor producido en el pecho cuando no llega suficiente aporte de sangre al corazón),
- arritmias cardíacas (alteración del ritmo normal de los latidos del corazón), para conseguir un ritmo de los latidos cardíacos regular y adecuado,
- infarto agudo de miocardio (ataque al corazón), para proteger el corazón durante y después del infarto.

2. Antes de tomar Atenolol Apotex 50 mg comprimidos

No tome Atenolol Apotex 50 mg comprimidos

- si es **alérgico** (hipersensible) al atenolol o a cualquiera de los demás componentes de Atenolol Apotex 50 mg comprimidos.
- si padece o ha padecido **enfermedades del corazón**, como bloqueo (trastorno en la conducción del estímulo cardíaco) o insuficiencia cardíaca congestiva, (enfermedad en que el corazón no bombea suficiente sangre), síndrome del seno enfermo (trastornos del ritmo del corazón),
- si presenta **acidosis metabólica** (acidez excesiva en la sangre),
- si presenta **tensión arterial muy baja** o **problemas de circulación** (insuficiencia circulatoria),
- si le han informado que tiene un **feocromocitoma** (un tumor de la glándula suprarrenal que provoca liberación excesiva de algunas hormonas),
- si está en tratamiento con **floctafenina** (analgésico),
- atenolol está **contraindicado en niños**.
- En cualquier caso, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con Atenolol Apotex 50 mg comprimidos

Es importante, que antes de iniciar el tratamiento con atenolol, comunique a su médico:

- **cualquier enfermedad o dolencia** que padezca, especialmente asma o dificultad respiratoria, diabetes, problemas de circulación de la sangre, angina de Prinzmetal (trastorno del corazón caracterizado por dolor en el pecho causado por estrechamiento de las arterias), feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal que provoca liberación excesiva de algunas hormonas), o enfermedades del corazón, riñón o tiroides.
- si está **embarazada** o tiene posibilidades de estarlo, o está en periodo de **lactancia**
- cualquier problema alérgico que haya sufrido
- si está tomando **cualquier otro medicamento** (ver apartado de “Uso de otros medicamentos”).

Si va a ser sometido a una **intervención quirúrgica**, comunique al anestesista que está tomando este medicamento.

Es normal que durante el tratamiento observe que su **pulso es más lento**. De todas formas, si no está seguro de la importancia de este hecho, consulte a su médico.

Si es usted **diabético**, debe tener en cuenta que este medicamento puede contrarrestar uno de los primeros síntomas que ayudan a identificar las crisis de hipoglucemia, la taquicardia (aumento del ritmo de los latidos del corazón).

También puede enmascarar las primeras manifestaciones del **hipertiroidismo** (enfermedad en la que se produce una cantidad excesiva de hormonas del tiroides).

Puede emplearse con precaución en pacientes con **enfermedad crónica obstructiva** de las vías respiratorias. En pacientes asmáticos puede provocar un aumento de la resistencia de las vías aéreas.

Por lo general, este broncoespasmo puede tratarse con los broncodilatadores de uso habitual, tales como salbutamol (medicamento para tratar el asma).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Además deberá informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos con los que atenolol puede interaccionar:

- **Floctafenina**. Está contraindicada su administración junto con atenolol.
- Medicamentos para la **hipertensión arterial** o la **angina de pecho** (verapamilo, diltiazem, nifedipino, clonidina). La administración conjunta de estos medicamentos con atenolol puede agravar los trastornos de la conducción cardiaca y alteración ventricular. Si está tomando clonidina para la hipertensión arterial o para la prevención de la migraña, no suspenda el tratamiento con clonidina, ni con atenolol sin consultar a su médico.
- **Glucósidos digitálicos** (medicamentos para el corazón): pueden agravar los trastornos de la conducción cardiaca y alteración ventricular.
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa** (para el tratamiento la depresión) excepto los inhibidores MAO-B.
- **Sultoprida** (para el tratamiento de la psicosis): aumenta el riesgo de un tipo de arritmias del corazón.
- **Antiarrítmicos** de clase I, como la disopiramida, quinidina, (para el tratamiento de alteraciones del ritmo del corazón) pueden producir trastornos de la conducción cardiaca.
- **Insulina y antidiabéticos orales**: pueden intensificar el efecto de disminución de azúcar en sangre e impedir la aparición de los signos de hipoglucemia (bajada de azúcar).
- **Anestésicos**.

- **Baclofeno** (para el tratamiento de la espasticidad): aumenta los efectos del atenolol.
- **Medios de contraste yodados**: si producen algún tipo de reacción adversa, el atenolol evita los mecanismos de defensa del cuerpo frente a ésta.
- **Amiodarona** (para el tratamiento de alteraciones del ritmo del corazón): puede producir trastornos de la conducción cardíaca.
- **Antagonistas del calcio**, como el nifedipino (para tratar la hipertensión arterial): pueden aumentar el riesgo de hipotensión (disminución excesiva de la tensión arterial) y trastornos del corazón.
- **AINES** (para el tratamiento de la inflamación): pueden disminuir el efecto del atenolol.
- **Adrenalina** (para el tratamiento del shock y en algunos tipos de paradas cardíacas): puede contrarrestar el efecto del atenolol.
- **Antidepresivos tricíclicos, barbituratos** (para el tratamiento de la epilepsia) y **fenotiazinas** (para tratar enfermedades nerviosas, mentales y emocionales), y otros agentes antihipertensivos: pueden aumentar el efecto de atenolol.
- **Ampicilina** (un tipo de antibiótico): puede disminuir el efecto de atenolol.
- Cualquier **descongestivo** o fármaco para el **resfriado**.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Sólo debe utilizarse en el embarazo o durante la lactancia cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos, en especial durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no produce efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria peligrosa; sin embargo dicha capacidad puede verse alterada si aparecen reacciones adversas de este fármaco como mareo o cansancio, en ese caso, no debería conducir, ni manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Atenolol Apotex 50 mg comprimidos

Uso en deportistas: Este medicamento contiene atenolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Atenolol Apotex 50 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Atenolol Apotex 50 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la dosis apropiada, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es muy importante seguir tomando Atenolol Apotex 50 mg comprimidos durante el tiempo recomendado por el médico.

Los comprimidos de Atenolol Apotex 50 mg comprimidos **se deben tragar enteros** con ayuda de un poco de agua.

- Adultos:
 - Hipertensión arterial esencial (tensión arterial alta): la dosis inicial es de 50 mg al día (1 comprimido). El efecto máximo se produce tras 1-2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no es suficiente, se puede incrementar la dosis hasta 100 mg. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis. Se puede conseguir que se reduzca más la presión arterial si se combina Atenolol Apotex 50 mg comprimidos con otros antihipertensivos.

- Angina de pecho: se suele comenzar con una dosis de 50 mg (1 comprimido) al día, pero la dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única oral o en dos dosis de 50 mg al día.
- Arritmias cardíacas: tras controlar las arritmias con tratamiento por vía intravenosa, la dosis oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg/día, administrados en una dosis única.
- Intervención precoz tras infarto agudo de miocardio: en los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento con atenolol, se iniciará por vía intravenosa y posteriormente se continuará por vía oral, con 50 ó 100 mg al día. Si se produce bradicardia (descenso del ritmo del corazón) y/o hipotensión (disminución de la tensión arterial) que requieran tratamiento, o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender este tratamiento.
- Intervención tardía tras infarto agudo de miocardio: si han transcurrido varios días desde el infarto agudo de miocardio, se recomienda, como mantenimiento a largo plazo, una dosis oral de atenolol de 100 mg/día.

- Uso en niños:

La seguridad de atenolol en niños no ha sido establecida, y por lo tanto, no debe ser utilizado en niños.

- Uso en ancianos:

Puede ser necesario reducir la dosis, especialmente si la función del riñón está alterada.

- Pacientes con insuficiencia renal (fallo del correcto funcionamiento de los riñones):

Será necesario ajustar la dosis dependiendo de su gravedad:

- leve, no es necesario modificar la dosis.
- moderada, se recomienda administrar como máximo 50 mg al día.
- grave, se recomienda administrar 50 mg en días alternos o 100 mg cada 4 días.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg de atenolol por vía oral después de cada diálisis. La administración se hará en el hospital, puesto que se pueden producir descensos bruscos de la presión arterial.

Si toma más Atenolol Apotex 50 mg comprimidos del que debiera

Si ha tomado más Atenolol Apotex 50 mg comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis pueden ser bradicardia (descenso del ritmo del corazón), hipotensión (disminución de la tensión arterial), bloqueo sinusal, insuficiencia cardíaca aguda (el corazón no puede bombear sangre para todo el cuerpo), hipoglucemia (disminución de la concentración de glucosa en la sangre) y broncoespasmo (contracción de los bronquios que dificulta la respiración).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda al Centro Médico más próximo y/o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 915 620 420), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Atenolol Apotex 50 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atenolol Apotex 50 mg comprimidos

Sólo debe suspender el tratamiento si se lo indica su médico y siempre de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Atenolol Apotex 50 mg puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes); Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes); Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes), incluyendo casos aislados.

Trastornos del corazón:

- *Frecuentes:* latido del corazón más lento.
- *Raros:* bloqueo cardíaco (que puede provocar un latido de corazón anormal, mareo, cansancio o desmayos), falta de respiración y/o inflamación de los tobillos, si también presenta insuficiencia cardíaca (el corazón no bombea suficiente sangre)

Trastornos en la circulación de la sangre:

- *Frecuentes:* frialdad en los dedos de las manos y pies.
- *Raros:* mareo, en especial cuando está de pie, empeoramiento de la circulación arterial, si ya padece algún grado de insuficiencia circulatoria (no circula la suficiente sangre por el cuerpo), entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos, seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud).

Trastornos del sistema nervioso:

- *Raros:* dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareo.

Trastornos psiquiátricos:

- *Poco frecuentes:* trastornos del sueño.
- *Raros:* psicosis y alucinaciones (trastornos de la memoria), confusión, cambios de humor, pesadillas, depresión y ansiedad.

Trastornos del estómago e intestino:

- *Frecuentes:* sequedad de boca, trastornos en el estómago e intestino, náuseas, diarrea.

Exploraciones complementarias:

- *Raros:* aumento en el nivel de transaminasas (enzimas del hígado).
- *Muy Raros:* aumento en los ANA (anticuerpos antinucleares).

Trastornos del hígado y la bilis:

- toxicidad en el hígado, incluyendo colestasis intrahepática (enfermedad en que se obstruye el flujo de la bilis del hígado).
- *Muy Raros:* ictericia (coloración amarillenta de piel y ojos)

Trastornos de la sangre:

- *Raros:* trombocitopenia (reducción del nivel de plaquetas en la sangre), púrpura (manchas moradas en la piel).

Trastornos de la piel:

- *Raros:* pérdida del cabello, erupción en la piel, incluyendo empeoramiento de la psoriasis (enfermedad inflamatoria crónica de la piel).

Trastornos en los ojos:

- *Raros:* trastornos de la visión, sequedad de ojos.

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas:

- *Raros:* impotencia.

Trastornos respiratorios:

- *Raros:* empeoramiento de las dificultades respiratorias si usted padece o ha padecido asma.

Trastornos generales:

- *Raros:* cansancio.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Atenolol Apotex 50 mg comprimidos

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Atenolol Apotex 50 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Atenolol Apotex 50 mg comprimidos

- El principio activo es atenolol. Cada comprimido contiene 50 mg de atenolol.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio y dióxido de sílice coloidal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Atenolol Apotex 50 mg son comprimidos blancos, redondos, de caras planas, ranurados y con borde biselado. En una cara figura la inscripción “APO” y en la otra “ATE” y “50” a cada lado de la ranura.

Se presenta en envases de 30, 60 ó 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

APOTEX EUROPE B.V.

Archimedesweg, 2 2333 CN Leiden

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

O

Chanelle Medical Limited
Loughrea, Co.
Galway, Irlanda.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Este prospecto ha sido aprobado en junio/2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>.