

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ATENOLOL ARISTO 100 MG COMPRIMIDOS EFG

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es Atenolol Aristo y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Aristo
- 3.- Cómo tomar Atenolol Aristo
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Atenolol Aristo
- 6.- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atenolol Aristo y para qué se utiliza

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

Atenolol Aristo se utiliza para 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 del corazón),
- infarto agudo de miocardio (ataque al corazón), para proteger el corazón durante y después del infarto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Aristo

No tome Atenolol Aristo

- si es alérgico a Atenolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece o ha padecido enfermedades del corazón, como bloqueo cardíaco (trastorno en la conducción del estímulo del corazón) o insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad en que el corazón no bombea suficiente sangre), síndrome del seno enfermo (trastorno 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).

Advertencias y precauciones

- 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 posibilidad de estarlo, o está en periodo de lactancia,
- cualquier problema alérgico que haya sufrido,
- si está tomando cualquier otro medicamento (ver apartado “Uso de Atenolol Aristo con 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 usted es 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 vía aéreas. Por lo general, este broncoespasmo puede tratarse con los broncodilatadores de uso habitual, tales como salbutamol (medicamento para tratar el asma).

Anestesia

En la mayoría de los pacientes no se recomienda retirar el tratamiento con Atenolol antes de la cirugía. Si va a ser operado avise a su médico que está tomando este medicamento.

Si se debiera suspender el medicamento, antes de una intervención quirúrgica la retirada deberá hacerse 48 horas antes de la misma.

Uso de Atenolol Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos fármacos pueden influir en la acción de otros. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Floctafenina. Está contraindicada su administración con atenolol.
- Medicamentos para la hipertensión arterial o la angina de pecho (verapamilo, diltiazem, clonidina). No se comenzará el tratamiento con uno de los medicamentos citados antes de los 7 días de suspender el tratamiento con el otro. La administración conjunta de estos medicamentos con atenolol puede agravar los trastornos de la conducción cardíaca y alteración ventricular.
- Glucósidos digitálicos (medicamentos para el corazón): pueden agravar los trastornos de la conducción cardíaca y alteración ventricular.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (para el tratamiento de la depresión) excepto los IMAO-B.
- Sultoprida (para el tratamiento de la psicosis): aumenta el riesgo de un tipo de arritmias del corazón.
- Antiarrítmicos de la clase I, como disopiramida, quinidina (para el tratamiento de alteraciones del ritmo del corazón) pueden producir trastornos de la conducción cardíaca.

- Insulina y antidiabéticos orales: pueden intensificar el efecto de disminución de azúcar en sangre al impedir la aparición de los signos de hipoglucemia (bajada de azúcar).
- Anestésicos (ver “Advertencias y precauciones”).
- 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 cardiaca.
- 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 cardiacas): 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

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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 alguno de los componentes de Atenolol Aristo

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

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a “36” ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al almidón de trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Atenolol Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

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

Los comprimidos de Atenolol Aristo deben tomarse por vía oral, tragándose enteros sin masticar, con ayuda de un poco de líquido. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero

Adultos:

Hipertensión arterial esencial (tensión arterial alta): La mayoría de los pacientes responden a una dosis oral única diaria de 50-100 mg. El efecto terapéutico se establecerá totalmente tras una o dos semanas.

En caso de que la reducción de la tensión arterial sea insuficiente, puede combinarse Atenolol Aristo con un diurético u otro antihipertensivo.

Angina de pecho: La dosis eficaz es, generalmente, de 1 comprimido de 100 mg en una dosis única oral o en dos dosis de un comprimido de 50 mg al día, también por vía oral. La eficacia antianginosa no se ve incrementada al aumentar esta dosis.

Arritmias cardíacas: En pacientes tratados con atenolol intravenoso, para el control de sus arritmias. La dosis oral de mantenimiento es de 50-100 mg al día, en una toma única.

Infarto agudo de miocardio: *Intervención precoz tras el infarto agudo de miocardio:* en pacientes tratados con un beta-bloqueante intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se les administrará inmediatamente de 5-10 mg de atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/min) seguidos de 1 comprimido de 50 mg por vía oral, aproximadamente, 10 minutos después, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa. Posteriormente, a las 12 horas de la dosis intravenosa, se administrará 1 comprimido de 50 mg por vía oral y al cabo de las otras 12 horas, 1 comprimido de 100 mg por vía oral; ésta será la dosis diaria.

Intervención tardía tras el infarto agudo de miocardio: en caso de pacientes que hayan sufrido el infarto agudo de miocardio hace días, se recomienda como profilaxis, 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 pacientes de edad avanzada

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

Insuficiencia renal

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 1 comprimido de 50 mg después de cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario, toda vez que se puedan producir descensos bruscos de la presión arterial.

Si toma más Atenolol Aristo del que debe

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha tomado más Atenolol Aristo de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda al Centro Médico más próximo y/o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de sobredosis pueden ser bradicardia (descenso del ritmo del corazón), hipotensión (disminución de la tensión arterial), bloqueo sinusal, insuficiencia cardiaca 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).

Si olvidó tomar Atenolol Aristo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atenolol Aristo

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Atenolol Aristo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias: Muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), Raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), Muy raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), incluyendo casos aislados y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos:

- *Frecuentes*: bradicardia (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, deterioro de la insuficiencia cardiaca (el corazón no bombea suficiente sangre)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Frecuentes: frialdad en los dedos de las manos y los pies
- Raros: mareo, en especial cuando está de pie, empeoramiento de la circulación arterial, si ya padece algún grado de insuficiencia circulatoria (no circula 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, mareos

Trastornos psiquiátricos:

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

Trastornos gastrointestinales:

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

Exploraciones complementarias:

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

Trastornos hepatobiliares:

- Toxicidad en el hígado, incluyendo colestasis intrahepática (enfermedad en que se obstruye el flujo de la bilis en el hígado)
- Muy raros: ictericia (coloración amarillenta de piel y ojos)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Raros: agranulocitosis, purpura (manchas moradas en la piel) y trombocitopenia (reducción del nivel de plaquetas en la sangre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Raros: pérdida de cabello, empeoramiento de la psoriasis, erupciones cutáneas.

Trastornos oculares:

- Raros: sequedad de ojos

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

- Raros: impotencia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Raros: empeoramiento de las dificultades respiratorias en pacientes asmáticos

Trastornos generales y alteraciones en el punto de administración:

- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atenolol Aristo

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

Conservar por debajo de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento 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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE ATENOLOL ARISTO

- El principio activo es atenolol. Cada comprimido contiene 100 mg de atenolol.
- Los demás componente (excipientes) son: Almidón pregelatinizado de maíz, crospovidona, carbonatos magnésicos, carmelosa cálcica, almidón de trigo, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico dihidrato, talco, estearato G, ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos biconvexos, ranurados.

Envases con 30 comprimidos, 60 comprimidos ó envase clínico con 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma S.L.

Ctra. M-300, km. 29,920

28802 ALCALÁ DE HENARES (MADRID)

Ó

Laboratorios Alter, S.A

Mateo Inurria, 30

28036 – Madrid

España

Ó

Laboratorio de Medicamentos Internacionales S.A. (MEDINSA)

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz, Madrid

España

Este prospecto ha sido aprobado en: Septiembre 2015

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/>