

Prospecto: información para el paciente
TENORMIN 0,5 mg/ml solución inyectable
atenolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable pertenece a un grupo de medicamentos denominados betabloqueantes, es decir, actúa sobre su corazón y sistema circulatorio.

Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable está indicado en el tratamiento de las arritmias cardíacas e infarto agudo de miocardio (intervención precoz en la fase aguda).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable

No use Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable:

- si es alérgico al atenolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - si ha padecido o padece dolencias cardíacas tales como insuficiencia cardíaca no controlada o bloqueo (trastorno de la conducción cardíaca).
 - si ha presentado alguna vez latidos cardíacos muy lentos o muy irregulares, presión arterial muy baja o insuficiencia circulatoria.
 - si le han informado alguna vez que padece feocromocitoma (un tumor en las glándulas suprarrenales).
 - si ha mantenido un ayuno.
 - si le han informado que padece acidosis metabólica (una alteración del metabolismo que provoca una acidez excesiva de la sangre).
- Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable no debe administrarse a niños.
 - No se administrarán estas inyecciones a nadie más que al paciente al que se le han prescrito.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable:

- Si tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias, diabetes, trastornos circulatorios, problemas cardíacos, renales o de tiroides.
- Si le han informado alguna vez que usted padece un tipo especial de dolor de pecho (angina), denominado angina de Prinzmetal.
- Si está embarazada, piensa estarlo o está en período de lactancia. Ver “Embarazo y lactancia”.
- Si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a algo, por ejemplo, a una picadura de insecto.
- Si usted es diabético, Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable puede modificar su respuesta normal a la bajada de glucosa sanguínea, lo que implica habitualmente un aumento en la frecuencia cardíaca.
- Su tratamiento con Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable se interrumpirá solamente cuando su médico se lo indique.

Niños

No debe utilizarse en niños. Ver “No use Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable”.

Uso de Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros, en particular, comuníquese a su médico si está utilizando:

- Disopiramida o amiodarona (para latidos cardíacos irregulares).
- Otros tratamientos para la hipertensión o angina (en particular, verapamilo, diltiazem, nifedipino, clonidina). Si está utilizando clonidina para la hipertensión o para prevenir la migraña, no interrumpa el tratamiento con ésta ni con Tenormin sin consultar previamente a su médico.
- Tratamiento para la insuficiencia cardíaca (digoxina).
- Medicamentos antiinflamatorios para tratamiento del dolor (como indometacina o ibuprofeno).
- Descongestivos nasales u otros productos para el resfriado que pueda haber comprado usted mismo en una farmacia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No hay datos suficientes sobre la seguridad de Tenormin durante el primer mes de embarazo. Su médico decidirá si el tratamiento durante el segundo y tercer trimestre es beneficioso para usted.

Lactancia:

Informe a su médico si está siendo tratada con Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable, en el momento del parto o durante la lactancia, ya que su bebé puede presentar riesgo de bajada de azúcar en sangre y latidos de corazón más lentos.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento ya que atenolol pasa a leche materna.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable:

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

3. Cómo usar Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable le será administrado por su médico o una enfermera.

Su médico decidirá la dosis de Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable que le será inyectada y con qué frecuencia.

La inyección le será administrada vía intravenosa.

La inyección es normalmente administrada en situaciones de urgencia. En muchas circunstancias, usted puede continuar recibiendo Tenormin en comprimidos.

4. Posibles efectos adversos

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

Para Tenormin administrado en comprimidos durante largos periodos de tiempo, estos efectos adversos pueden ser los siguientes. No se alarme por esta lista de posibles reacciones adversas, puesto que si a usted le ha sido administrada la inyección sólo durante un periodo de tiempo corto (en situación de urgencia) puede que no presente ninguna de ellas:

Frecuentes: (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Latidos cardíacos más lentos.
- Dedos de manos y pies fríos.
- Náuseas.
- Diarrea.
- Cansancio.

Poco frecuentes: (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Trastornos del sueño.

Raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Bloqueo cardíaco (que puede provocar un latido cardíaco anormal, mareo, cansancio o desmayos).
- Empeoramiento de las dificultades respiratorias, si usted padece o ha padecido asma.
- Falta de respiración y/o inflamación de los tobillos, si también presenta insuficiencia cardíaca.
- Empeoramiento de su circulación arterial, si ya padece algún grado de insuficiencia circulatoria.
- Entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos, seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud).
- Cambios de humor.
- Pesadillas.
- Confusión.
- Psicosis o alucinaciones (trastornos mentales).
- Dolor de cabeza.
- Mareo, en especial al ponerse de pie.
- Sensación de hormigueo en las manos.
- Impotencia.

- Boca seca.
- Ojos secos.
- Trastornos de la visión.
- Pérdida del cabello.
- Erupción cutánea, incluyendo empeoramiento de la psoriasis.
- Trombocitopenia (mayor facilidad para la aparición de hematomas).
- Púrpura (manchas púrpuras en la piel).
- Ictericia (que puede detectarse como coloración amarillenta de su piel y ojos).

Muy raros: (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Muy raramente pueden producirse cambios en algunas células o componentes de la sangre. Es posible que su médico desee realizarle un análisis de sangre para comprobar si Tenormin ha tenido algún efecto sobre su sangre.

Frecuencia no conocida:

- Síndrome similar al lupus (una enfermedad en la que el sistema inmunológico produce anticuerpos que atacan principalmente a la piel y articulaciones)

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable

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

Conservar el envase protegido de la luz, por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. 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 Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable

- El principio activo es atenolol.
- Los demás componentes son: cloruro sódico, ácido cítrico, hidróxido sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este fármaco se presenta en un envase con 5 ampollas conteniendo 5 mg de atenolol en 10 ml de solución acuosa isotónica tamponada con citrato para administración intravenosa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dinamarca

Responsable de la fabricación:

Cenexi SAS
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay Sous Bois
Francia

Este prospecto fue aprobado en marzo 2019

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Instrucciones para la correcta administración

No se requiere manipulación especial. No se han descrito incompatibilidades para este fármaco.
Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable es compatible con cloruro sódico al 0,9% p/v y dextrosa al 5% p/v.

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/>