APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atenolol Alter 50 mg comprimidos
Atenolol Alter 100 mg comprimidos
Atenolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Atenolol Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atenolol Alter
3. Como tomar Atenolol Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atenolol Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atenolol Alter e para que é utilizado

Atenolol Alter contém um medicamento chamado atenolol. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores beta.

Atenolol Alter é usado para:
- Tratar a pressão arterial elevada (hipertensão).
- Tratar os batimentos cardíacos irregulares (arritmias).
- Ajudar a prevenir a dor no peito (angina).
- Proteger o coração no tratamento precoce após um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).

Este medicamento atua fazendo com que o seu coração bata mais lentamente e com menos força.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atenolol Alter

Não tome Atenolol Alter:

- Se tem alergia ao atenolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se teve alguma vez algum dos seguintes problemas cardíacos:
• insuficiência cardíaca não controlada (provoca geralmente falta de ar e inchaço dos tornozelos)
• bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (uma situação que pode ser tratada com um pacemaker)
• batimentos cardíacos muito lentos ou irregulares, pressão arterial muito baixa ou má circulação.
- Se tem um tumor chamado feocromocitoma que não está a ser tratado. Geralmente, este está localizado próximo do seu rim e pode provocar subida da pressão arterial. Se está a ser tratado para feocromocitoma, o seu médico irá indicar-lhe outro medicamento, chamado bloqueador-alfa, para que tome tal como Atenolol Alter.
- Se já lhe disseram que tem níveis de ácido no sangue acima do normal (acidose metabólica).

Não tome Atenolol Alter se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atenolol Alter.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atenolol Alter se:
-Tem asma, sibilos ou outros problemas respiratórios semelhantes, ou se tem reações alérgicas, por exemplo causadas por picadas de insetos. Se alguma vez já teve asma ou sibilos, não tome este medicamento sem primeiro falar com o seu médico.
-Tem um tipo de dor no peito (angina), chamada angina de Prinzmetal.
-Tem má circulação sanguínea ou insuficiência cardíaca controlada.
-Tem bloqueio cardíaco de primeiro grau.
-Tem diabetes. O seu medicamento pode modificar a sua resposta a baixos níveis de açúcar no sangue. Poderá sentir o batimento cardíaco acelerado.
-Tem tirotoxicose (uma situação provocada por uma hiperatividade da glândula tiroide). O seu medicamento poderá esconder os sintomas de tirotoxicose.
-Tem problemas com os seus rins. Poderá ser necessário fazer alguns exames durante o seu tratamento.

Caso tenha dúvidas se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atenolol Alter.

Outros medicamentos e Atenolol Alter
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
-Clonidina (para pressão arterial elevada ou enxaquecas). Se estiver a tomar clonidina juntamente com Atenolol Alter, não pare de tomar a clonidina exceto por recomendação do seu médico. Se tiver de parar de tomar clonidina, o seu médico dar-lhe-á instruções de como o fazer.
-Verapamil, diltiazem e nifedipina (para pressão arterial elevada ou dor no peito).
-Disopiramida ou quinidina (para o batimento cardíaco irregular).
-Digoxina (para problemas cardíacos).
-Adrenalina, também conhecida como epinefrina (um medicamento que estimula o coração).
-Ibuprofeno ou indometacina (para a dor e inflamação).
-Insulina ou medicamentos orais para a diabetes.
-Medicamentos para tratar a congestão nasal ou sinusal ou outros medicamentos para a constipação (incluindo os que pode comprar na farmácia).

Intervenções
Se for internado num hospital para fazer uma cirurgia, informe o anestesista ou equipa médica que está a tomar Atenolol Alter. Isto porque poderá ter uma descida da pressão arterial (hipotensão) caso lhe sejam administrados alguns anestésicos enquanto está a tomar Atenolol Alter.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez: o atenolol atravessa a barreira placentária e é detetado no cordão umbilical. Não foram efetuados estudos sobre a utilização de atenolol no 1º trimestre de gravidez, pelo que não pode excluir-se a possibilidade de ocorrência de alterações fetais. O atenolol tem sido usado, sob estreita vigilância, no tratamento da hipertensão durante o 3º trimestre da gravidez.
A administração de atenolol a mulheres grávidas para o tratamento da hipertensão ligeira a moderada tem sido associada com um retardamento do desenvolvimento intrauterino.
A administração de atenolol a mulheres grávidas ou que possam engravidar, requer uma avaliação prévia dos benefícios em relação aos possíveis riscos, particularmente no primeiro e segundo trimestres.

Amamentação: Verifica-se uma acumulação significativa de atenolol no leite materno.

Os recém-nascidos ou lactentes de mães que estão a receber atenolol podem correr o risco de hipoglicémia e bradicardia. Devem ser tomadas precauções na administração de atenolol durante a gravidez ou o aleitamento.

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que o seu medicamento afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar ferramentas ou máquinas. No entanto, é melhor esperar para ver como é que o seu medicamento o afeta, antes de realizar estas atividades.
Caso sinta tonturas ou cansaço enquanto estiver a tomar este medicamento, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Atenolol Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico indicar-lhe-á quantos comprimidos deve tomar por dia e quando os tomar. Leia o rótulo da embalagem para se lembrar o que o médico lhe disse. Engula o seu comprimido de Atenolol Alter inteiro com água. Tente tomar o seu comprimido sempre à mesma hora cada dia.

Adultos
-Pressão arterial elevada (hipertensão): a dose recomendada é de 50 mg a 100 mg por dia.
-Dor no peito (angina): a dose recomendada é de 100 mg por dia ou de 50 mg duas vezes por dia.
-Batimento cardíaco irregular: a dose habitual é de 50 mg a 100 mg por dia.
-Tratamento precoce após ataque cardíaco (enfarte do miocárdio): a dose habitual é de 50 mg a 100 mg por dia.

Idosos
Se é um idoso, o seu médico poderá decidir dar-lhe uma dose inferior, particularmente se tiver problemas com os seus rins.

Pessoas com problemas renais graves
Se tem problemas nos rins graves, o seu médico poderá decidir dar-lhe uma dose inferior.

Utilização em crianças
Este medicamento não deve ser administrado a crianças.

Se tomar mais Atenolol Alter do que deveria
Se tomou mais Atenolol Alter do que o que lhe foi receitado pelo seu médico, contacte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve a embalagem consigo para que os comprimidos possam ser identificados.

Caso se tenha esquecido de tomar Atenolol Alter

Se se esquecer de tomar uma dose faça-o assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose, ignore a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atenolol Alter
Não pare de tomar Atenolol Alter sem falar com o seu médico. Em alguns casos poderá ter de parar o tratamento gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas:
Se tiver uma reação alérgica, contacte um médico imediatamente. Os sinais podem incluir inchaços da pele (protuberâncias), ou inchaço da cara, lábios, boca língua ou garganta.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)
-Pode notar que a sua pulsação se torna mais lenta enquanto toma os comprimidos. Esta situação é normal, mas se ficar preocupado por favor fale com o seu médico.
-Mãos e pés frios.
-Diarreia.
-Mal-estar geral (náuseas).
-Sentir-se cansado.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)
-Perturbações do sono.

Raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas)
-Bloqueio cardíaco (o que pode causar tonturas, batimento anormal do coração, cansaço ou desmaio).
-Dormência e espasmos dos seus dedos seguidos por calor e dor (Doença de Raynaud).
-Alterações do humor.
-Pesadelos.
-Sentir-se confuso.
-Alterações de personalidade (psicoses) ou alucinações.

-Dor de cabeça.
-Tonturas (principalmente quando está de pé).
-Tremor das mãos.
-Incapacidade de ter uma ereção (impotência).
-Boca seca.
-Olhos secos.
-Alterações da visão.
-Enfraquecimento do cabelo.
-Erupção cutânea.
-Número reduzido de plaquetas no sangue (o que pode causar-lhe nódoas negras com maior facilidade).
-Manchas na pele de cor púrpura.
-Icterícia (o que provoca uma coloração amarela da sua pele e do branco dos seus olhos).

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)
-Alterações de algumas células ou componentes do sangue. Ocasionalmente, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue para avaliar se Atenolol Alter teve algum efeito no seu sangue.

Situações que se podem agravar
Se tiver alguma das seguintes situações, estas podem agravar-se quando começar a tomar o seu medicamento. Ocorrem raramente e afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas.
-Psoríase (uma doença da pele).
-Falta de ar ou inchaço dos tornozelos (se tem insuficiência cardíaca).
-Asma ou problemas respiratórios.
-Má circulação.

Desconhecido:
-Síndrome do tipo Lupus (uma doença na qual o sistema imunitário produz anticorpos que atacam principalmente a pele e articulações).

Não fique preocupado com esta lista de efeitos indesejáveis possíveis. Poderá não experimentar nenhum deles. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveisefeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atenolol Alter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. O seu medicamento pode prejudicá-las.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC, ao abrigo da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atenolol Alter
A substância ativa é o atenolol. Cada comprimido contém 50 mg e 100 mg de atenolol, respetivamente.

Os outros componentes são: amido pré-gelificado, crospovidona, carbonato de magnésio, amido de trigo, carmelose cálcica, celulose microcristalina, Hidrogenofosfato de cálcio anidro, talco, estearato de magnésio, ácido esteárico e carbonato de magnésio pesado.

Qual o aspeto de Atenolol Alter e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Atenolol Alter são brancos, redondos, biconvexos e ranhurados.

Atenolol Alter apresenta-se em embalagens de 10, 20, 30, 60 ou 100 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alu.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
10-07-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.
Estrada Marco do Grilo
Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Espanha

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em