APROVADO EM
17-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atenolol Generis Phar 50 mg comprimidos revestidos por película
Atenolol Generis Phar 100 mg comprimidos revestidos por película
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O que é Atenolol Generis Phar e para que é utilizado

Atenolol Generis Phar comprimidos contém um medicamento chamado atenolol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores-beta.

Atenolol Generis Phar comprimidos é utilizado para:
Tratar a pressão arterial elevada (hipertensão)
Ajudar a prevenir a dor no peito (angina)
Tratar os batimentos cardíacos irregulares (arritmias)
Proteger o coração no tratamento precoce após um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
Fazer com que o coração bata mais lentamente e com menos força.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atenolol Generis Phar

Não tome Atenolol Generis Phar:
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 em conjunto Atenolol Generis Phar.
se já lhe disseram que tem níveis de ácido no sangue acima do normal (acidose metabólica).
Não tome atenolol se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atenolol Generis Phar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atenolol Generis Phar 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 Generis Phar.

Outros medicamentos e Atenolol Generis Phar
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que compre sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto acontece porque Atenolol Generis Phar comprimidos pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter efeito no Atenolol Generis Phar comprimidos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
Verapamil, diltiazem e nifedipina - para pressão arterial elevada ou dor no peito
Clonidina - para pressão arterial elevada ou enxaquecas. Se estiver a tomar clonidina juntamente com Atenolol Generis Phar, não pare de tomar a clonidina exceto por recomendação do seu médico. Se tiver de parar de tomar a clonidina, o seu médico dar-lhe-á instruções de como o fazer.
Digoxina - para problemas cardíacos
Disopiramida, quinidina ou amiodarona - para o batimento cardíaco irregular
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 cirúrgicas e raios-X:
Se for internado num hospital para fazer uma cirurgia, informe o anestesista ou equipa médica que está a tomar atenolol. Isto porque poderá ter uma descida da pressão arterial (hipotensão) caso lhe sejam administrados alguns anestésicos enquanto está a tomar este medicamento.

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

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.

Atenolol Generis Phar contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Atenolol Generis Phar

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.
Tente tomar o seu comprimido sempre à mesma hora cada dia
Engula o seu comprimido de atenolol inteiro com água.

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 (arritmias): a dose recomendada é de 50 mg a 100 mg por dia.

Tratamento precoce após ataque cardíaco (enfarte do miocárdio): a dose recomendada 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 Generis Phar do que deveria
Se tomou mais Atenolol Generis Phar 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 Generis Phar
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 Generis Phar
Não pare de tomar Atenolol Generis Phar sem falar com o seu médico. Em alguns casos poderá ter que parar o tratamento gradualmente.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 secundários possíveis:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 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.
Sentir-se cansado.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Perturbações do sono.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 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).
Formigueiro nas mãos.
Boca seca.
Enfraquecimento do cabelo.
Olhos secos.
Alterações da visão.
Erupção cutânea.
Manchas na pele de cor púrpura.
Incapacidade de ter uma ereção (impotência).
Icterícia (o que provoca uma coloração amarela da sua pele e do branco dos seus olhos).
Número reduzido de plaquetas no sangue (o que pode causar-lhe nódoas negras com maior facilidade).

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 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 o atenolol teve algum efeito no seu sangue.

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Síndrome do tipo Lupus (uma doença na qual o sistema imunitário produz anticorpos que atacam principalmente a pele e articulações).

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.

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

INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
17-03-2021
INFARMED

5. Como conservar Atenolol Generis Phar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 Generis Phar
A substância ativa é o atenolol.
Cada comprimido contém 50 mg ou 100 mg de atenolol.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: carbonato de magnésio (pesado), amido de milho, lauril sulfato de sódio, gelatina, estearato de magnésio (E572).
Revestimento do comprimido: hipromelose 2910, talco, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Atenolol Generis Phar e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Atenolol Generis Phar 50 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo, com a gravação "A50" numa face e ranhura na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. [Tamanho: cerca de 8,6 mm]

Atenolol Generis Phar 100 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo, com a gravação "A100" numa face e ranhura na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. [Tamanho: cerca de 10,5 mm]

Atenolol Generis Phar comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de PVC transparente - folha de alumínio.

Tamanho das embalagens:
50 mg: 20, 30, 50, 60 e 90 comprimidos revestidos por película.
100 mg: 30, 42, 50, 60 e 90 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução

APROVADO EM
17-03-2021
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon
Rhone
69007
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França	Atenolol Arrow lab 50 mg comprimé pelliculé secable
	Atenolol Arrow lab 100 mg comprimé pelliculé sécable
Itália	Atenololo Aurobindo Italia
Portugal	Atenolol Generis Phar
Espanha	Atenolol Aurovitas 50 mg/ 100 mg comprimidos recubiertos com película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em