



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-39474604-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-39474604-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL ECZANE / ATENOLOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ATENOLOL 50 mg y 100 mg; aprobada por Certificado N° 58589.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL ECZANE / ATENOLOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ATENOLOL 50 mg y 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-103629641-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-103629394-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58589, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-39474604-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

ATENOLOL ECZANE 50MG -100MG

ATENOLOL 50mg-100mg
Comprimidos
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido ATENOLOL ECZANE 50mg contiene:

Principio Activo: ATENOLOL 50mg

Excipientes:

Carbonato de Magnesio 52,5mg ; Almidón de maíz 42,0 mg ; Dióxido de silicio coloidal 1,70 mg ; Lauril Sulfato de Sodio 2,89 mg ; Croscarmelosa sódica 3,40 mg ; Celulosa microcristalina 14,11mg ; Estearato de magnesio 3,40mg

Cada comprimido ATENOLOL ECZANE 100mg contiene:

Principio Activo: ATENOLOL 100mg

Excipientes:

Carbonato de Magnesio 105,0mg ; Almidón de maíz 84,0 mg ; Dióxido de silicio coloidal 3,40 mg ; Lauril Sulfato de Sodio 5,78 mg ; Croscarmelosa sódica 6,80 mg ; Celulosa microcristalina 28,22mg ; Estearato de magnesio 6,80mg

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE GLUTEN

Código ATC: C07CB53

ACCION TERAPEUTICA:

Bloqueante β -adrenérgico cardioselectivo, de acción antihipertensiva, antiarrítmica y cardioprotectora

INDICACIONES :

ATENOLOL ECZANE está indicado para:

- Hipertension arterial esencial
- Angina de pecho
- Arritmias cardíacas
- Infarto agudo de miocardio

PROPIEDADES FARMACOLÓGICA :

FARMACODINAMICA

Atenolol es un betabloqueante selectivo β_1 (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos β_1 del corazón). La selectividad disminuye con el aumento de la dosis.

Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de estabilización de membrana y, como otros betabloqueantes, posee efectos inotrópicos negativos (y, por tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada).

IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT

Al igual que otros betabloqueantes, el mecanismo de acción de atenolol en el tratamiento de la hipertensión arterial, no está totalmente aclarado.

Es probable que la acción de atenolol sobre la reducción de la frecuencia cardíaca y la contractilidad le haga efectivo en la eliminación o reducción de los síntomas en los pacientes con angina de pecho.

Es improbable que las propiedades secundarias adicionales que S(-) atenolol posee, en comparación con la mezcla racémica, aumentarán los diferentes efectos terapéuticos.

ATENOLOL ECZANE es efectivo y adecuadamente tolerado en la mayor parte de las poblaciones étnicas, aunque la respuesta puede ser inferior en individuos de raza negra.

ATENOLOL ECZANE es compatible con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y antianginosos (Ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

FARMACOCINÉTICA :

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), produciéndose concentraciones plasmáticas pico 2-4 horas después de la dosis. Los niveles sanguíneos de atenolol son consecuentes y están sometidos a una escasa variabilidad. No se produce un metabolismo hepático significativo y más del 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistémica de forma inalterada. La vida media plasmática es de unas 6 horas pero puede aumentar ante una alteración renal grave ya que el riñón es la vía de eliminación principal. Atenolol penetra escasamente en los tejidos debido a su baja solubilidad lipídica y su concentración en el tejido cerebral es también baja. La unión a proteínas plasmáticas es igualmente reducida (aproximadamente un 3%).

ATENOLOL ECZANE es efectivo durante al menos 24 horas tras una dosis oral única diaria. Esta simplicidad posológica facilita el cumplimiento debido a su aceptabilidad por parte de los pacientes

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial esencial.

La mayoría de los pacientes responde a una dosis diaria de 50-100 mg. el efecto se establecera totalmente tras una o dos semanas. Se puede obtener una reducción adicional en la presión arterial combinando ATENOLOL ECZANE con otros agentes antihipertensivos.

Angina de pecho.

La dosis eficaz es generalmente de 100 mg en una dosis única oral, o de 50 mg dos veces al día, también por vía oral. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

Arritmias cardíacas

Tras controlar las arritmias con ATENOLOL por vía intravenosa, la posología oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg/día, administrada en una dosis única.

Infarto agudo de miocardio.

Intervención precoz tras el infarto agudo de miocardio: Reducción del tamaño de éste, incidencia de arritmias ventriculares, morbilidad, dolor, necesidad de analgésicos opiáceos y mortalidad precoz: En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento betabloqueante intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se le administrara inmediatamente 5-10 mg de ATENOLOL en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg orales de ATENOLOL ECZANE aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa.

IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.869 - M.P. 11.901

Posteriormente, se administraran, ATENOLOL ECZANE 50 mg, via oral, 12 horas después de la dosis intravenosa, y a continuación, 100 mg de ATENOLOL ECZANE oralmente una vez al día al cabo de otras 12 horas. Si se presenta bradicardia y/o hipotensión que requiere tratamiento o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender la administración de ATENOLOL ECZANE.

Intervención tardía tras el infarto agudo de miocardio: En caso de pacientes que han sufrido el infarto agudo de miocardio hace días, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de 100 MG/día de ATENOLOL ECZANE.

Pacientes geriatricos.

Se puede reducir la dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

Pacientes pediátricos.

No se dispone de datos con este tipo de pacientes, por lo tanto no se recomienda su uso.

Pacientes con insuficiencia renal

Debido a que la eliminación de ATENOLOL se produce por via renal, la dosis se deberá reducir en casos de alteración renal grave. No se produce una acumulación significativa de ATENOLOL en pacientes con aclaramiento de Creatinina superior a 35 ml/min/1,73 m² (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73 m²). Para pacientes con un aclaramiento de Creatinina de 15-35 ml/min/1,73 m² (equivalente a un valor de Creatinina serica de 300-600 micromol/litro), la dosis oral deberá ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de Creatinina <15 ml/min/1,73 m² (equivalente a un valor de Creatinina serica de >600 micromol/litro), la dosis oral deberá ser de 25 mg al día o de 50 mg en días alternos.

Pacientes sometidos a hemodiálisis

Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg de ATENOLO ECZANE por via oral después de cada diálisis. La administración se hara en medio hospitalario, debido a que existe la posibilidad de que se produzca descensos bruscos de la presión arterial.

CONTRAINDICACIONES:

ATENOLOL ECZANE al igual que otros betabloqueantes, no debe emplearse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad conocida al ATENOLOL
- Bradicardia
- Shock cardiogenico
- Hipotensión
- Acidosis metabolica
- Trastornos graves de la circulación arterial periférica
- Bloqueo cardiaco de segundo o tercer grado
- Síndrome del seno enfermo
- Feocromocitoma no tratado
- Insuficiencia cardiaca no controlada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como con otros betabloqueantes, ATENOLOL ECZANE:

- A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada (Ver "Contraindicaciones"), puede emplearse en pacientes cuyos signos de ésta han

IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT

sido controlados. Se debe tener precaución en el caso de pacientes cuya reserva cardíaca es escasa.

- Puede aumentar el número y la duración de los ataques de angina de pecho en pacientes con angina de Prinzmetal debido a una vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor alfa no opuesto. ATENOLOL ECZANE es un betabloqueante selectivo beta₁; por tanto, se puede considerar su empleo aunque debe extremarse la precaución.
- A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica (Ver "Contraindicaciones"), también puede agravar dichos trastornos aunque estos sean menos graves.
- Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.
- Puede modificar la taquicardia de la hipoglucemia.
- Puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.
- Reducirá la frecuencia cardíaca debido a su acción farmacológica. En los casos infrecuentes, en los que un paciente tratado desarrolla sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardíaca, la dosis puede ser reducida.
- El tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica no deberá interrumpirse de forma brusca.
- Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alérgenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a tales alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina empleadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.
- Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos. Este fármaco es un betabloqueante selectivo beta₁; por tanto, se puede considerar su empleo aunque extremando la precaución. Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con ATENOLOL ECZANE y administrar una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), si fuera necesario.

Los pacientes que realicen deporte deberán tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pacientes, particularmente con alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sinoauricular o auriculo-ventricular, la administración combinada de betabloqueantes y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), puede causar una prolongación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. Por tanto, no se iniciará un tratamiento oral con ninguno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días

IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT
JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

de suspender el tratamiento con el otro. No se debe administrar el betabloqueante ni el antagonista de los canales de calcio vía intravenosa antes de que hayan transcurrido 48 horas después de interrumpir el tratamiento con el otro.

La terapia concomitante con dihidropiridinas (por ejemplo, nifedipino), puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir insuficiencia cardíaca en pacientes que la presenten de forma latente.

Los glucósidos digitálicos en asociación con betabloqueantes pueden aumentar el tiempo de conducción auriculo-ventricular.

Los betabloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial de rebote que puede aparecer por la retirada de clonidina. En el caso de que se administre clonidina concomitantemente con betabloqueantes, el tratamiento con estos últimos deberá interrumpirse varios días antes de suspender la terapia con la primera, pero si se realizara una sustitución de clonidina por betabloqueantes, el inicio de la terapia con estos deberá retrasarse varios días después de suspender el tratamiento con clonidina.

Los fármacos antiarrítmicos de clase I (por ej. disopiramida) y la amiodarona pueden tener un efecto potenciador sobre los tiempos de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los betabloqueantes.

El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandin sintetasa, tales como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los betabloqueantes.

Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con ATENOLOL ECZANE, debiéndose informar al anestesista; éste deberá elegir el anestésico de menor actividad inotrópica negativa posible. El empleo de betabloqueantes con anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión. Se deberían evitar los agentes anestésicos que provoquen depresión miocárdica.

Embarazo y lactancia

El ATENOLOL atraviesa la barrera placentaria y aparece en el cordón umbilical. No se han realizado estudios sobre el uso de ATENOLOL durante el primer trimestre de embarazo, ante lo cual no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. Su administración a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada se ha asociado con retraso en el crecimiento intrauterino. El uso de ATENOLOL ECZANE en mujeres embarazadas o que piensan estarlo requiere que el beneficio esperado justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestres del embarazo.

El ATENOLOL se excreta en la leche materna.

Los neonatos de madres que están recibiendo ATENOLOL en el momento del parto o durante la lactancia pueden presentar riesgo de hipoglucemia y bradicardia; por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administra este fármaco durante el embarazo o a una mujer en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es improbable que el empleo de ATENOLOL ECZANE afecte negativamente estas habilidades; sin embargo, se debe tener en cuenta que, ocasionalmente, se puede producir mareo o fatiga.

REACCIONES ADVERSAS

Los posibles efectos secundarios comunicados son habitualmente atribuibles a las acciones farmacológicas de ATENOLOL.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$ al menos 1 de cada 10 pacientes;

Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$ al menos 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes;

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ Al menos 1 de cada 1.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 100 pacientes;

Raras: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ Al menos 1 de cada 10.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes;

Muy raras: $< 1/10.000$ Menos de 1 de cada 10.000 pacientes;

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Bradicardia.

Raros: Deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación del bloqueo cardíaco.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Extremidades frías.

Raros: Hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente; en pacientes sensibles, fenómeno de Raynaud.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: Mareo, cefalea, parestesia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros betabloqueantes.

Raros: Cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales.

Raros: Sequedad de boca.

Exploraciones complementarias

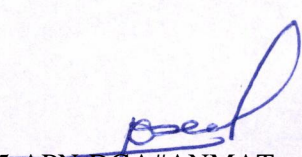
Raros: Elevación de los niveles de transaminasas.

Muy raros: Se ha observado un aumento de los ANA (anticuerpos antinucleares); sin embargo, no está clara su importancia clínica.

Trastornos hepatobiliares

Raros: Toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: Púrpura, trombocitopenia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: Alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas.

Trastornos oculares

Raros: Sequedad de ojos, trastornos visuales.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raros: Impotencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historial de episodios asmáticos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Fatiga.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Síndrome similar al lupus.

La interrupción del tratamiento deberá considerarse si, a juicio clínico, el bienestar del paciente se ve afectado de forma adversa por cualquiera de los efectos antes mencionados.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.

El tratamiento general deberá constar de: estrecha vigilancia, tratamiento en cuidados intensivos, empleo de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier resto de fármaco aún presente en el tracto gastrointestinal, empleo de plasma o de sustitutos del mismo para tratar la hipotensión y el shock. Se puede considerar el posible uso de hemodiálisis o hemoperfusión.

La excesiva bradicardia puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapasos cardíaco. Si fuera necesario, puede administrarse a continuación una dosis, en bolus, de 10 mg de glucagón por vía intravenosa. Si se requiere, se puede repetir esta operación o bien administrar una infusión intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagón, dependiendo de la respuesta. Si ésta no se produjera o no se dispusiera de este

IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT
JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.959 - M.P. 11.901

fármaco, se puede administrar un estimulante beta-adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 microgramos /kg/minuto) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardíaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo β ; por tanto, se aumentará la dosis de dobutamina, si fuera necesario, para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente.

El broncoespasmo, habitualmente, puede revertir con broncodilatadores.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

PRESENTACION

ATENOLOL ECZANE 50 mg y ATENOLOL ECZANE 100 mg vienen en envases de 28 y 56 comprimidos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30°C en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Dean Funes N° 353

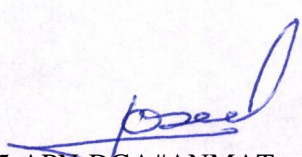
Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-39474604 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:50:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:50:20 -03:00

Información para el paciente

ATENOLOL ECZANE 50MG -100MG

ATENOLOL 50mg-100mg
Comprimidos
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

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 ECZANE y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ATENOLOL ECZANE
3. Cómo tomar ATENOLOL ECZANE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ATENOLOL ECZANE
6. Información adicional

1. QUE ES ATENOLOL ECZANE Y PARA QUE SE UTILIZA

ATENOLOL ECZANE pertenece a un grupo de medicamentos denominados betabloqueantes, es decir, actúa sobre su corazón y sistema circulatorio.

ATENOLOL ECZANE está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada, para ayudar a prevenir el dolor de pecho (angina), para garantizar latidos cardíacos regulares y también, para proteger al corazón durante y después de un ataque cardíaco.

2. ANTES DE TOMAR ATENOLOL ECZANE

No tome ATENOLOL ECZANE comprimidos:

- si es alérgico al atenolol o a cualquiera de los demás componentes de ATENOLOL ECZANE.
- 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).

- ATENOLOL ECZANE no debe administrarse a niños. IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT

Estos comprimidos son únicamente para uso exclusivo de usted y no debe proporcionarlos a nadie más.

Tenga especial cuidado con ATENOLOL ECZANE comprimidos:

- Antes de tomar este fármaco, comuníquese a su médico si:
 - tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias, diabetes, trastornos circulatorios, problemas cardíacos, renales o de tiroides.
 - le han informado alguna vez que usted padece un tipo especial de dolor de pecho (angina), denominado angina de Prinzmetal.
 - está embarazada, piensa estarlo o está en período de lactancia. Ver "Embarazo y lactancia".
 - ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a algo, por ejemplo, a una picadura de insecto.
- Usted puede observar que su pulso es más lento mientras toma estos comprimidos. Esto es normal, pero si esto le preocupa, informe a su médico.
- Si usted es diabético, ATENOLOL ECZANE puede modificar su respuesta normal a la bajada de glucosa sanguínea, lo que implica habitualmente un aumento en la frecuencia cardíaca.
- En caso de ingresar en un hospital, comuníquese al personal sanitario y, en especial, al anestesta, que usted está siendo tratado con ATENOLOL ECZANE.
- Deje de tomar sus comprimidos únicamente si su médico así se lo indica y, en ese caso, hágalo sólo de forma gradual.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente 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 ATENOLOL ECZANE 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.

Ver "Tenga especial cuidado con ATENOLOL ECZANE".

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Informe a su médico si está embarazada, piensa estarlo o está en periodo de lactancia.

No hay datos suficientes sobre la seguridad de ATENOLOL ECZANE 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 ATENOLOL ECZANE, 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.

ATENOLOL ECZANE pasa a la leche materna.

Uso en niños:

No debe utilizarse en niños. Ver "No tome ATENOLOL ECZANE".

IE-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que estos comprimidos afecten negativamente dichas habilidades. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar ocasionalmente mareo y fatiga mientras son tratados con ATENOLOL ECZANE; por tanto, si usted siente estos efectos, no deberá conducir un vehículo o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de ATENOLOL ECZANE:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del dopaje como positivo.

3. COMO TOMAR ATENOLOL ECZANE COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de ATENOLOL ECZANE indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ATENOLOL ECZANE.

No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

Dosis habitual para adultos:

Su médico decidirá la dosis de ATENOLOL ECZANE que usted debe tomar cada día dependiendo de su situación. La Tabla incluida a continuación muestra la dosis total, habitual diaria para un adulto. La dosis se toma, normalmente, una vez al día.

Presión arterial elevada	50 mg a 100 mg una vez al día
Dolor de pecho (angina)	100 mg una vez al día ó 50 mg dos veces al día
Latidos cardíacos irregulares	50 mg a 100 mg una vez al día
Protección después de un ataque cardíaco	100 mg una vez al día

- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Intente tomar su comprimido a la misma hora cada día.
- No deje de tomar sus comprimidos aunque se encuentre bien, a menos que su médico así se lo indique; en este caso, lo deberá realizar de forma gradual.

Si toma más ATENOLOL ECZANE del que debiera:

Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

Si olvidó tomar ATENOLOL ECZANE:

Si usted omite una dosis, tómela tan pronto como se acuerde de ello. No tome dos dosis al mismo tiempo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ATENOLOL ECZANE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con ATENOLOL ECZANE estos pueden ser:

IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes

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

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 por cada 100 pacientes

- Trastornos del sueño.

Raras: al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 por cada 1.000 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 raras: Menos de 1 por 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 ATENOLOL ECZANE 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)

No se alarme por esta lista de reacciones adversas, ya que puede que no aparezca ninguna de ellas.

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

IF-2019-89520215-APN-DGA#ANMAT

5. CONSERVACION DE ATENOLOL ECZANE

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

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el estuche y blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de ATENOLOL ECZANE

- La sustancia activa es Atenolol
- Cada comprimido contiene 50 mg o 100 mg de Atenolol
- Los otros ingredientes son:
Carbonato de Magnesio; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Lauril Sulfato de Sodio;
Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio
- ESTE MEDICAMENTO CONTIENE GLUTEN

Presentaciones

ATENOLOL ECZANE 50 mg y ATENOLOL ECZANE 100 mg vienen en envases de 28 y 56 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

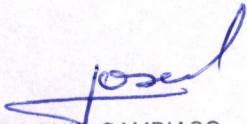
Dean Funes N° 353

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

IF-2019-89520215-AR-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-39474604 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:49:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:49:53 -03:00