



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-36546432-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-36546432-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLENACOR 25 – PLENACOR 50 – PLENACOR 100 / ATENOLOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ATENOLOL 25 mg; ATENOLOL 50 mg; ATENOLOL 100 mg; aprobada por Certificado N° 35.899.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PLENACOR 25 – PLENACOR 50 – PLENACOR 100 / ATENOLOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ATENOLOL 25 mg; ATENOLOL 50 mg; ATENOLOL 100 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-41502805-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-41502563-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-41500829-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.899, 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.

Expediente EX-2020-36546432-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.30 13:22:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.30 13:22:58 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Plenacor 25 Atenolol 25 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Atenolol 25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.35.899.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 98 y 100 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Plenacor 25** **Atenolol 25 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Atenolol 25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.899.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Plenacor 25** **Atenolol 25 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Atenolol 25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 112 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.35.899.

**△ Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** El envase es para ser fraccionado por unidad de blister en farmacia.

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Plenacor 50** **Atenolol 50 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Atenolol 50 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.35.899.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60 y 98 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Plenacor 50** **Atenolol 50 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Atenolol 50 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 100 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.899.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Plenacor 50** **Atenolol 50 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Atenolol 50 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 112 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.899.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** El envase es para ser fraccionado por unidad de blister en farmacia.



## PROYECTO DE RÓTULO

### **Plenacor 100** **Atenolol 100 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Atenolol 100 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.899.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30, 40, 56 y 60 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Plenacor 100** **Atenolol 100 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Atenolol 100 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 100 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.899.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Plenacor 100 Atenolol 100 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Atenolol 100 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 98 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.899.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 100 y 112 Comprimidos, llevarán el mismo texto. Los envases son para ser fraccionados por unidad de blister en farmacia.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-36546432 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.29 16:30:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.29 16:29:22 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Plenacor 25-50-100** **Atenolol 25-50-100 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

**Plenacor 25:** cada Comprimido contiene Atenolol 25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

**Plenacor 50:** cada Comprimido contiene Atenolol 50 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

**Plenacor 100:** cada Comprimido contiene Atenolol 100 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Beta-bloqueante cardiosselectivo. Antihipertensivo, antianginoso y antiarrítmico.** Código ATC: C07AB03.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de:

- Hipertensión arterial esencial.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardíacas.
- Infarto agudo de miocardio.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

##### **Acción farmacológica**

Atenolol es un fármaco bloqueante beta-1 selectivo que actúa preferentemente sobre los receptores beta-adrenérgicos en el corazón. La selectividad disminuye con el aumento de la dosis. Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de efecto estabilizador de la membrana y, como otras drogas beta-bloqueantes, tiene acción inotrópica negativa (y, por lo tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada).

El mecanismo de acción del Atenolol en el tratamiento de la hipertensión no está totalmente aclarado. Es probable que la acción de atenolol sobre la reducción de la frecuencia cardíaca y la contractilidad lo haga efectivo en la eliminación o reducción de los síntomas en los pacientes con angina de pecho.

Atenolol es efectivo y bien tolerado en la mayoría de las etnias, aunque la respuesta puede ser menor en pacientes de raza negra.

El fármaco es compatible y puede administrarse concomitantemente con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y fármacos antianginosos.

### **Farmacocinética**

La absorción de Atenolol luego de su administración oral es constante pero incompleta (aproximadamente 40–50%), alcanzando una concentración plasmática pico 2 - 4 horas después de la administración. Los niveles sanguíneos de Atenolol son estables y sujetos a escasa variabilidad. El metabolismo hepático no es significativo y más del 90% del Atenolol absorbido alcanza la circulación en forma inalterada.

La vida media plasmática es de aproximadamente 6 horas, pero la misma puede incrementarse en la insuficiencia renal grave debido a que el riñón es la principal vía de eliminación. Atenolol penetra escasamente en los tejidos, por su baja solubilidad en los lípidos. Su concentración en tejido cerebral no es significativa. La unión a las proteínas plasmáticas es baja (aproximadamente 3%).

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

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se establecerá para cada paciente, en forma individual, según el cuadro clínico, el criterio médico y la respuesta observada.

Como posología media de orientación se aconseja:

#### **Pacientes adultos**

##### ***Hipertensión arterial esencial***

La mayoría de los pacientes responden a una dosis oral única diaria de 50-100 mg. El efecto se logra totalmente después de 1 ó 2 semanas de tratamiento. Una reducción mayor de la presión sanguínea puede lograrse combinando **Plenacor** con otros agentes antihipertensivos.

##### ***Angina de pecho***

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

##### ***Arritmias cardíacas***

Después del control inicial de las arritmias con Atenolol vía endovenosa (IV), puede instaurarse una dosis oral de mantenimiento de 50-100 mg/día administrados en una dosis única.

##### ***Infarto agudo de miocardio***

*Intervención precoz tras el infarto agudo de miocardio con el objeto de reducir el tamaño de éste, la incidencia de arritmias ventriculares, morbilidad, dolor, la necesidad de analgésicos opiáceos y la mortalidad precoz*

En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento beta-bloqueante intravenoso, y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se debe administrar lo antes posible 5-10 mg de Atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg Atenolol por vía oral aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya habido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa. Posteriormente, se debe administrar Atenolol 50 mg por vía oral, 12 horas después de la dosis intravenosa y, a continuación, 100 mg por vía oral una vez al día al cabo de otras 12 horas; esta última será la dosis diaria. Si se presenta bradicardia y/o hipotensión que requieran tratamiento o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender la administración de Atenolol.

### *Intervención tardía tras el infarto agudo de miocardio*

En caso de pacientes que han sufrido el infarto agudo de miocardio hace varios días, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de Atenolol de 100 mg/día.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Pacientes de edad avanzada***

Se pueden reducir las dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

#### ***Pacientes con insuficiencia renal***

Debido a que la eliminación del Atenolol ocurre fundamentalmente por vía renal, debe ajustarse la posología en casos de insuficiencia renal severa.

No se produce una acumulación significativa de este fármaco en pacientes con *clearance* de creatinina superior a 35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), equivalente a un valor de creatinina sérica de 70-300 micromol/litro. En pacientes con un *clearance* de creatinina de 15-35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 micromol/litro), la dosis oral debe ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un *clearance* de creatinina < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (equivalente a un valor de creatinina sérica de > 600 micromol/litro), la dosis oral debe ser de 25 mg al día o de 50 mg en días alternos.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir 50 mg por vía oral después de cada diálisis. La administración se debe realizar en medio hospitalario dado que pueden ocurrir descensos marcados de la presión arterial.

### **CONTRAINDICACIONES**

**Plenacor**, como otros medicamentos bloqueantes beta-adrenérgicos, no debe utilizarse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones: hipersensibilidad conocida al Atenolol, bradicardia sinusal, shock cardiogénico, hipotensión, acidosis metabólica, insuficiencia arterial periférica severa, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, feocromocitoma no tratado, enfermedad del nódulo sinusal, insuficiencia cardíaca no controlada.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Aunque Atenolol está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada (ver “CONTRAINDICACIONES”), puede utilizarse en pacientes compensados. Debe tenerse un especial cuidado en pacientes con una pobre reserva cardíaca.

Atenolol puede aumentar el número y la duración de las crisis en pacientes con angina de Prinzmetal debido a vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor alfa. Atenolol es un bloqueante beta-adrenérgico selectivo; consecuentemente, puede considerarse su uso en esta patología, pero extremando las precauciones.

Atenolol está contraindicado en arteriopatías periféricas severas (ver “CONTRAINDICACIONES”), pero también puede agravar las leves y moderadas.

Debido al efecto negativo sobre el tiempo de conducción, debe tenerse precaución si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Por su acción farmacológica, reduce la frecuencia cardíaca; en raras ocasiones, cuando el paciente desarrolla síntomas que puedan ser atribuidos a dicho efecto, debe reducirse la dosis, y evaluar la respuesta.

El tratamiento con Atenolol no debe, por lo general, discontinuarse en forma abrupta, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica, sino en forma gradual, debido al riesgo de agravamiento de las afecciones para las cuales fue indicado.

En pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas a determinados alérgenos, puede causar una reacción más severa a dichos alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de adrenalina utilizadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.

Atenolol puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos. Aunque los bloqueantes beta-adrenérgicos cardioselectivos pueden tener un menor efecto sobre la función pulmonar que los no selectivos, debe evitarse su administración en pacientes con patología obstructiva de las vías respiratorias, a menos que existan condiciones clínicas que obliguen a su utilización; en tales casos Atenolol debe usarse extremando las precauciones. Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con Atenolol y administrar una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), si fuera necesario.

Se advierte a los deportistas, que este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado analítico positivo en el control antidoping.

Puede modificar la taquicardia que acompaña a la hipoglucemia, enmascarando sus síntomas. Atenolol puede también enmascarar los signos de tirotoxicosis.

### **Interacciones medicamentosas**

En pacientes, particularmente aquellos que presentan alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sino-auricular o auriculo-ventricular, la administración combinada de beta-bloqueantes y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), puede causar una potenciación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. Por lo tanto, no se debe iniciar un tratamiento oral con ninguno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender el tratamiento con el otro. No se debe administrar el beta-bloqueante 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, nifedipina) puede aumentar el riesgo de hipotensión y puede presentarse falla cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente.

La asociación con digitálicos puede prolongar el tiempo de conducción aurículo-ventricular.

Los beta-bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial de rebote que puede ocurrir al discontinuar la clonidina. Si las dos drogas se administran conjuntamente, los bloqueantes beta-adrenérgicos deben suspenderse varios días antes de discontinuar la clonidina. Si se reemplaza la clonidina por beta-bloqueantes, la introducción debe retrasarse varios días hasta que se haya suspendido la administración de dicho fármaco.

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

El uso concomitante con agentes simpaticomiméticos (por ejemplo, adrenalina) puede contrarrestar el efecto de los bloqueantes beta-adrenérgicos.

La utilización con insulina y antidiabéticos orales puede conducir a un aumento de la acción hipoglucemiante de esas drogas.

El uso simultáneo con inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno e indometacina) puede disminuir el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes adrenérgicos.

Debe tenerse precaución cuando se administran anestésicos concomitantemente con Atenolol. El anestésico debe ser informado y la elección del anestésico deberá ser en función de aquel que presente menor actividad inotrópica negativa posible. El uso de Atenolol con anestésicos



puede provocar una atenuación de la taquicardia refleja y un incremento en el riesgo de hipotensión. Debe evitarse la administración de anestésicos que producen depresión miocárdica.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Embarazo y lactancia***

Atenolol atraviesa la barrera placentaria. No se han efectuado estudios acerca de su uso en el primer trimestre de embarazo, por lo cual no puede excluirse la posibilidad de daño fetal. Si bien Atenolol ha sido utilizado, bajo estricto control médico, para el tratamiento de la hipertensión en el tercer trimestre, su administración a mujeres embarazadas en el manejo de la hipertensión leve a moderada, ha estado asociada con retardo del crecimiento fetal intrauterino. El uso de **Plenacor** en mujeres embarazadas o que planean quedar embarazadas, requiere que el beneficio sea cuidadosamente evaluado frente a los posibles riesgos, en particular, durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

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 administre este fármaco durante el embarazo o a una mujer en período de lactancia.

#### ***Población pediátrica***

No existe experiencia de uso pediátrico, en consecuencia, no debe ser utilizado en niños.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias**

Es improbable que el empleo de Atenolol afecte negativamente estas habilidades; sin embargo se debe tener en cuenta que ocasionalmente se pueden producir mareos o fatiga al conducir vehículos o utilizar maquinaria (ver “REACCIONES ADVERSAS”).

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas y por orden de frecuencia. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Además, cada intervalo de frecuencia utiliza la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ) y de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Trastornos cardíacos**

**Frecuentes:** bradicardia.

**Raros:** deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación de un 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 beta-bloqueantes.

**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 anticuerpos antinucleares (ANA); sin embargo, no está clara su importancia clínica.

**Trastornos hepatobiliares**

**Raros:** toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

**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 respiratorios, torácicos y mediastínicos**

**Raros:** broncospasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de episodios asmáticos.

**Trastornos oculares**

**Raros:** trastornos visuales, sequedad de ojos.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

**Raros:** impotencia.

**Trastornos generales**

**Frecuentes:** fatiga.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

**Frecuencia no conocida:** síndrome similar al *lupus*.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis puede manifestarse por bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.

El tratamiento general debe incluir: vigilancia estricta, internación en terapia intensiva, lavado gástrico, carbón activado y un laxante para evitar la absorción de la droga aún presente en el tracto gastrointestinal, plasma o sustitutos para tratar la hipotensión y el *shock*. Puede considerarse la instauración de hemodiálisis o hemoperfusión.

En caso de aparecer bradicardia excesiva, la misma puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapaso cardíaco. Si fuese necesario, ésta puede seguirse de una dosis en bolo de 10 mg de glucagón intravenoso, que, según la respuesta, se podrá repetir o continuar con una infusión intravenosa de glucagón 1-10 mg/hora. Si no se obtiene respuesta al glucagón o no se dispone de él, se podrá utilizar un estimulante de los receptores beta, 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 beta; por lo tanto, se aumentará la dosis de dobutamina, si fuera necesario, para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente.

El broncoespasmo habitualmente revierte con broncodilatadores.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

## **PRESENTACIONES**

**Plenacor 25:** envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 98 y 100 Comprimidos; envase por 112 Comprimidos para ser fraccionado por unidad de blister en farmacia y envases por 500 y 1000 Comprimidos para USO HOSPITALARIO.

Los comprimidos son redondos, grabados con el logo Bagó en una de sus caras y la sigla PLE 25 en la otra, ranurados, color blanco.

**Plenacor 50:** envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, y 98 Comprimidos; envase por 112 Comprimidos para ser fraccionado por unidad de blister en farmacia y envase por 100 Comprimidos para USO HOSPITALARIO.

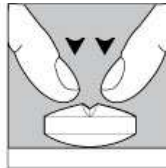
Los Comprimidos son redondos, grabados con el logo Bagó en una de sus caras y la sigla PLE 50 en la otra, ranurados, color blanco.

**Plenacor 100:** envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56 y 60 Comprimidos; envases por 98, 100 y 112 Comprimidos para ser fraccionados por unidad de blister en farmacia y envase por 100 Comprimidos para USO HOSPITALARIO.

Los comprimidos son redondos, grabados con el logo Bagó en unas de sus caras y con la sigla PLE en la otra, birranurados, color blanco.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA DE FRACCIONAR EL  
COMPRIMIDO, PROCEDER DE  
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una  
superficie rígida y plana, y  
presionar a ambos lados de la  
ranura hasta lograr el corte.



**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PLENACOR** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 35.899.

Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.:

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Plenacor 25 – 50 – 100 Atenolol 25 – 50 – 100 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES PLENACOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PLENACOR**
- 3. CÓMO USAR PLENACOR**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PLENACOR**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES PLENACOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Plenacor** contiene el principio activo Atenolol, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes, que actúan sobre el corazón y sistema circulatorio. Atenolol produce disminución de la presión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca (frecuencia de latidos del corazón) y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

**Plenacor** está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada, para ayudar a prevenir el dolor de pecho (angina de pecho), tratamiento de los latidos cardíacos irregulares (en caso de que se lo hayan indicado como antiarrítmico) y también, para proteger al corazón durante y después de un infarto cardíaco.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PLENACOR**

**No tome Plenacor si:**

- es alérgico a Atenolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- ha padecido o padece problemas del corazón tales como insuficiencia cardíaca no controlada o grave (shock cardiogénico) o bloqueos u otros trastornos de la conducción del



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-36546432 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.29 16:29:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.29 16:28:47 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Plenacor 25 – 50 – 100 Atenolol 25 – 50 – 100 mg Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES PLENACOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PLENACOR**
- 3. CÓMO USAR PLENACOR**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PLENACOR**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES PLENACOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Plenacor** contiene el principio activo Atenolol, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes, que actúan sobre el corazón y sistema circulatorio. Atenolol produce disminución de la presión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca (frecuencia de latidos del corazón) y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

**Plenacor** está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada, para ayudar a prevenir el dolor de pecho (angina de pecho), tratamiento de los latidos cardíacos irregulares (en caso de que se lo hayan indicado como antiarrítmico) y también, para proteger al corazón durante y después de un infarto cardíaco.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PLENACOR**

**No tome Plenacor si:**

- es alérgico a Atenolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- ha padecido o padece problemas del corazón tales como insuficiencia cardíaca no controlada o grave (shock cardiogénico) o bloqueos u otros trastornos de la conducción del

corazón; latidos cardíacos muy lentos o muy irregulares, presión arterial muy baja o insuficiencia circulatoria grave.

- le han informado alguna vez que padece feocromocitoma (un tumor en las glándulas suprarrenales).
- le han informado que padece acidosis metabólica (una alteración del metabolismo que provoca acidez excesiva de la sangre).

**Consulte a su médico antes de empezar a usar Plenacor si:**

- tiene problemas de salud tales como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o dificultades respiratorias.
- le han informado alguna vez que usted padece un tipo especial de dolor de pecho (angina), denominado angina de Prinzmetal, problemas circulatorios o cualquier otro problema cardíaco.
- padece diabetes, dado que Atenolol puede disminuir la respuesta normal y de alerta frente a la disminución del azúcar en sangre (glucemia), que suele manifestarse con palpitaciones.
- padece problemas de tiroides como tirotoxicosis (condición causada por aumento de la actividad de la glándula tiroides).
- padece alguna enfermedad en sus riñones.
- está embarazada, planea estarlo o está en período de lactancia (ver “Embarazo y lactancia”).
- ha sufrido alguna vez una reacción alérgica, por ejemplo, a una picadura de insecto.

Usted puede observar que su pulso es más lento mientras toma **Plenacor**. Esto es normal. Consulte a su médico si lo siente más lento de lo habitual, presenta algún síntoma (mareos, fatiga, desvanecimiento) o si le preocupa.

En caso de requerir realizarse un procedimiento que necesite anestesia, comunique a su médico, odontólogo o al anestesista que está siendo tratado con Atenolol.

Deje de tomar **Plenacor** únicamente si su médico así se lo indica y, en ese caso, hágalo sólo de forma gradual tal cual como se lo haya indicado. No interrumpa el tratamiento en forma abrupta.

**Uso de Plenacor con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas 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, comunique a su médico si está tomando:

- otros medicamentos para tratar la hipertensión o angina (en particular, verapamilo, diltiazem, nifedipina, clonidina). Si está tomando clonidina para la hipertensión o para prevenir la migraña, no interrumpa el tratamiento con ésta ni con Atenolol sin consultar previamente a su médico.
- antiarrítmicos tales como isopiramida, amiodarona, digoxina (para el tratamiento de los latidos cardíacos irregulares).
- medicamentos antiinflamatorios para tratamiento del dolor (como indometacina o ibuprofeno).
- descongestivos nasales u otros productos para el resfrío.
- insulina u otros antidiabéticos orales.
- adrenalina.
- agentes anestésicos. Informe a su médico u odontólogo que está en tratamiento con Atenolol antes de recibir una anestesia.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No hay datos suficientes sobre la seguridad de Atenolol durante el primer mes de embarazo. Su médico decidirá si el tratamiento durante el segundo y tercer trimestre es beneficioso para usted.

Atenolol pasa a la leche materna. Informe a su médico si está siendo tratada con Atenolol en el momento del parto o si está amamantando o piensa hacerlo, ya que su bebé puede presentar riesgo de disminución del azúcar en sangre y latidos del corazón más lentos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Atenolol afecte las habilidades de conducción o uso de maquinaria. Sin embargo, algunos pacientes pueden experimentar ocasionalmente mareo y fatiga mientras son tratados con Atenolol; por lo tanto, si usted siente estos efectos, no deberá conducir un vehículo o manejar maquinaria.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado positivo en las pruebas o análisis de control de drogas (*antidoping*).

### **Uso en niños**

No existe experiencia de uso pediátrico, en consecuencia, no debe ser utilizado en niños.

## **3. CÓMO USAR PLENACOR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Tome los comprimidos con suficiente agua, preferiblemente a la misma hora cada día. No suspenda el tratamiento excepto cuando su médico se lo indique en este caso, lo deberá realizar de forma gradual.

Como posología media de orientación se recomienda:

### **Presión arterial elevada (hipertensión)**

50 mg a 100 mg de Atenolol una vez al día.

### **Dolor de pecho (angina)**

100 mg de Atenolol una vez al día o 50 mg dos veces al día.

### **Latidos cardíacos irregulares (arritmia)**

50 mg a 100 mg de Atenolol una vez al día.

### **Protección después de un infarto cardíaco**

100 mg de Atenolol una vez al día.

### **Si toma más Plenacor del que debe**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Plenacor** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

### **Si olvidó tomar Plenacor**

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**



Al igual que todos los medicamentos, **Plenacor** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos observados con Atenolol fueron los siguientes:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):** latidos cardíacos más lentos, dedos de las manos y pies fríos, trastornos gastrointestinales (náuseas, diarrea), cansancio.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** trastornos del sueño.

**Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):** bloqueo cardíaco (que puede provocar un latido cardíaco anormal, mareo, cansancio o desmayos), empeoramiento de la dificultad respiratoria si padece o ha padecido asma, deterioro de la función del corazón (dificultad para respirar, hinchazón de los tobillos o piernas) si presenta insuficiencia cardíaca, empeoramiento de la circulación arterial si ya padece algún grado de problema circulatorio, entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud), disminución de la presión o mareo, en especial al ponerse de pie, mareo, dolor de cabeza, sensación de hormigueo, cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis o alucinaciones (trastornos mentales), sequedad de boca, aumento de las enzimas producidas por el hígado, ictericia (que puede manifestarse por coloración amarillenta de la piel y blanco del ojo), púrpura (manchas púrpuras en la piel), trombocitopenia (disminución de la plaquetas de la sangre lo cual implica mayor facilidad para la aparición de moretones), pérdida del cabello, erupción en la piel incluyendo empeoramiento de la psoriasis, ojos secos, trastornos de la visión, impotencia.

**Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes):** detección en los análisis de sangre de un tipo de anticuerpos llamados antinucleares.

**Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):** síndrome similar al *lupus* (una enfermedad del sistema inmunológico que afecta principalmente a la piel y articulaciones).

## 5. CONSERVACIÓN DE PLENACOR

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Plenacor

El principio activo es Atenolol.

**Plenacor 25:** cada Comprimido contiene Atenolol 25 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

**Plenacor 50:** cada Comprimido contiene Atenolol 50 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

**Plenacor 100:** cada Comprimido contiene Atenolol 100 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

### Aspecto y contenido del envase

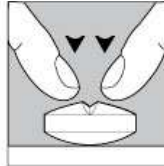
**Plenacor 25:** Envase conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 98 y 100 comprimidos redondos, grabados con el logo Bagó en una de sus caras y la sigla PLE 25 en la otra, ranurados, color blanco.

**Plenacor 50:** Envase conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60 y 98 comprimidos redondos, grabados con el logo Bagó en una de sus caras y la sigla PLE 50 en la otra, ranurados, color blanco.

**Plenacor 100:** Envase conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56 y 60 comprimidos redondos, grabados con el logo Bagó en unas de sus caras y con la sigla PLE en la otra, birranurados, color blanco.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA DE FRACCIONAR EL  
COMPRIMIDO, PROCEDER DE  
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una  
superficie rígida y plana, y  
presionar a ambos lados de la  
ranura hasta lograr el corte.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PLENACOR** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.899.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-36546432 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: 2020.06.29 16:24:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.29 16:24:45 -03:00