



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29119628-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-29119628-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL MICROSULES / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg – 100 mg; aprobado por Certificado N° 41.364.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 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 MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL MICROSULES / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg – 100 mg; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-30982678-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.364, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-29119628-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 12:17:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 12:17:10 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

ATENOLOL MICROSULES ATENOLOL 50 mg – 100 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de Administración: Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunquetengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Atenolol Microsules y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Microsules
3. Cómo tomar Atenolol Microsules
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atenolol Microsules
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atenolol Microsules y para qué se utiliza

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

Atenolol Microsules está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión), para ayudar a prevenir el dolor de pecho (angina), para garantizar latidos cardiacos regulares y también, para proteger al corazón durante y después de un ataque cardiaco.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Microsules

No tome Atenolol Microsules

Si es alérgico al atenolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si ha padecido o padece dolencias cardiacas tales como insuficiencia cardiaca no controlada.

Si padece otras afecciones cardiacas:

bloqueo cardiaco de segundo o tercer grado (una alteración que puede ser tratada con un marcapasos)

bradicardia (latidos cardiacos muy lentos o muy irregulares)

presión arterial muy baja (hipotensión)

por circulación (enfermedad arterial periférica) o insuficiencia circulatoria.

Si tiene un tumor llamado 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) que no recibe tratamiento. Suele estar cerca del riñón y puede provocar hipertensión arterial.

Si le han informado que tiene niveles de ácido en la sangre más altos de lo normal (acidosis metabólica).

Atenolol no debe administrarse a niños.

Este medicamento, le ha sido indicado por su médico, de forma específica para usted. Por lo tanto, no debe proporcionarlos a nadie más.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atenolol

Microsules.

Si tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias, diabetes, trastornos circulatorios, problemas cardiacos, renales o de tiroides.

Si le han informado alguna vez que usted padece un tipo especial de dolor de pecho (angina), denominado angina de Prinzmetal.

Si está embarazada, piensa estarlo o está en período de lactancia. Ver sección "Embarazo y lactancia".

Si 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 puede modificar su respuesta normal a la bajada de glucosa sanguínea, lo que implica habitualmente un aumento en la frecuencia cardiaca.

En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario y, en especial, al anestesista, que usted está siendo tratado con atenolol.

Deje de tomar sus comprimidos únicamente si su médico así se lo indica y, en ese caso, hágalo sólo de forma gradual.

Niños

La seguridad de atenolol en niños no ha sido establecida, por lo tanto, no debe ser utilizado en niños.

Otros medicamentos y Atenolol Microsules

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos 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, comunique a su médico si está utilizando:

Disopiramida o amiodarona (para latidos cardiacos irregulares).

Otros tratamientos para la hipertensión o angina (en particular, verapamilo,

diltiazem, nifedipina, clonidina). Si está utilizando clonidina para la hipertensión o para prevenir la migraña, no interrumpa el tratamiento con ésta ni con atenolol 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.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No hay datos suficientes sobre la seguridad de atenolol durante el primer trimestre 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 tratado con atenolol, en el momento del parto o durante la lactancia, ya que su bebé puede presentar riesgo de bajada de azúcar en sangre y latidos del corazón más lentos.

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

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos se han producido mareos y fatiga a las dosis habituales. Si fuera así, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Uso en deportistas

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

Atenolol Microsules contiene sodio

Al contener menos de 23 mg por dosis se considera "exento de sodio"

3. Cómo tomar Atenolol Microsules

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

La dosis recomendada es de 50-100 mg al día.

Habitualmente este medicamento se toma una vez al día, aunque también puede repartirse la dosis diaria en dos tomas.

Los comprimidos de atenolol se deben tragar enteros con ayuda de un poco de agua.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Intente tomar su comprimido a la misma hora cada día.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con atenolol.

Es muy importante seguir tomando este medicamento durante el tiempo recomendado por el médico.

No deje de tomar este medicamento, aunque se encuentre bien, a menos que su médico así se lo indique; en este caso, lo deberá realizar de forma gradual.

Adultos

Presión arterial elevada (hipertensión): la dosis recomendada es de 50 a 100 mg al día.

Dolor de pecho (angina): la dosis recomendada es de 100 mg al día o 50 mg dos veces al día.

Latidos cardíacos irregulares (arritmias): la dosis recomendada es de 50

mg a 100 mg al día.

Tratamiento precoz de un ataque cardiaco (infarto de miocardio): la dosis recomendada es de 50 mg a 100 mg al día.

El tratamiento tardío de un ataque cardiaco (infarto de miocardio): la dosis recomendada es de 100 mg al día.

Pacientes con insuficiencia renal:

Si tiene problemas de riñón su médico puede decidir darle una dosis menor.

Si toma más Atenolol Microsules del que debe

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

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Si olvidó tomar Atenolol Microsules

Si usted omite una dosis, tómela tan pronto como se acuerde de ello. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dedos de manos y pies fríos.

Latidos cardiacos más lentos.

Náuseas.

Diarrea.

Cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Trastornos del sueño.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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, especialmente 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).

Valores elevados de enzimas séricas (transaminasas).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

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 ha tenido algún efecto sobre su sangre.

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

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.

Comunicación de efectos adversos:

Es importante comunicar 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 medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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”.

5. Conservación de Atenolol Microsules

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada comprimido contiene:

Atenolol Microsules 50 mg:

Atenolol 50 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio 2,9 mg, Almidón de maíz 42,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,7 mg, Estearato de magnesio 3,4 mg, Celulosa microcristalina 14,1 mg, Croscarmelosa sódica 3,4 mg, Carbonato de magnesio c.s.p. 170 mg

Atenolol Microsules 100 mg:

Atenolol 100 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio 5,4 mg, Almidón de maíz 76,8 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,2 mg, Estearato de magnesio 6,4 mg, Celulosa microcristalina 25,8 mg, Croscarmelosa sódica 6,4 mg, Carbonato de magnesio c.s.p. 320 mg

Presentación:

Atenolol microsules 50 mg y 100 mg:

Envases con: 20, 28, 40, 56 y 60 comprimidos.

En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos serán "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°41364

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629 www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-29119628- MICROSULES - Inf pacientes - Certificado N41.364

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.31 16:23:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.31 16:23:25 -03:00