



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **9725**

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010307-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL GADOR / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RENURADOS, ATENOLOL 25 mg - 50 mg - 100 mg, aprobada por Certificado N° 38.137.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

R. G. |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9725

Que a fojas 143 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL GADOR / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RENURADOS, ATENOLOL 25 mg - 50 mg - 100 mg, aprobada por Certificado N° 38.137 y Disposición N° 2278/98, propiedad de la firma GADOR S.A., cuyos textos constan de fojas 79 a 117 (prospectos) y de fojas 119 a 142 (información para el paciente).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2278/98 los prospectos autorizados por las fojas 79 a 91 y la información para el paciente autorizada por las fojas 119 a 126, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

fp



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9725

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 38.137 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexo de Autorización de modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010307-15-5

DISPOSICIÓN N° 9725

mb

lp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9725** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 38.137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ATENOLOL GADOR / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RENURADOS, ATENOLOL 25 mg - 50 mg - 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2278/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009954-95-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de Información para el paciente.	- Anexo de Disposición N° 165/12.-	Prospectos de fojas 79 a 117, información para el paciente de fojas 119 a 142, corresponde desglosar las fojas 79 a 91, 119 a 126 respectivamente.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 38.137 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **1.7.NOV. 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-010307-15-5

DISPOSICIÓN Nº

9725

mb

51

Rp
7.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

9725

PROYECTO DE PROSPECTO PROPUESTO

17 NOV. 2015



ATENOLOL GADOR 25 – 50 – 100

ATENOLOL 25 – 50 – 100 mg

Comprimidos ranurados

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido ranurado **Atenolol Gador 25** contiene:

Atenolol	25 mg
Excipientes: Carbonato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Almidón pregelatinizado	c.s.

Cada comprimido ranurado **Atenolol Gador 50** contiene

Atenolol	50 mg
Excipientes: Carbonato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio	c.s.

Cada comprimido ranurado **Atenolol Gador 100** contiene

Atenolol	100 mg
Excipientes: Carbonato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio	c.s.

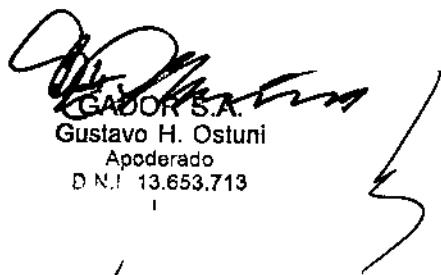
ACCION TERAPEUTICA

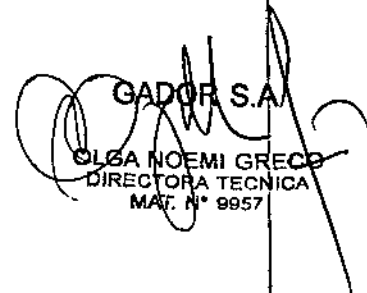
Bloqueante β -adrenérgico cardioselectivo, de acción antihipertensiva, antiarrítmica y cardioprotectora.

INDICACIONES

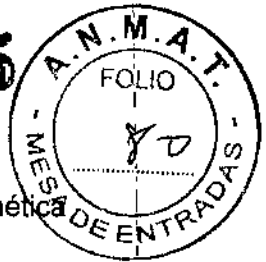
Tratamiento de la hipertensión arterial, solo o combinado con otros agentes, particularmente diuréticos tiazídicos. Tratamiento de las arritmias. Tratamiento a largo plazo de la angina de pecho.

ATENOLOL GADOR® también está indicado para reducir la mortalidad cardiovascular, usado tempranamente en pacientes hemodinámicamente estables, con diagnóstico de infarto agudo de miocardio.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

9725



ACCION FARMACOLOGICA

Atenolol es un bloqueante β -adrenérgico cardioselectivo sin acción simpaticomimética intrínseca ni estabilizante de membrana, aunque a altas dosis, también puede inhibir los receptores β_2 -adrenérgicos de la musculatura lisa bronquial y vascular.


El bloqueo β -adrenérgico se manifiesta por: reducción de la frecuencia cardíaca, en reposo y en ejercicio, disminución del volumen minuto, reducción de las presiones sanguíneas sistólica y diastólica, tanto en reposo y ejercicio, inhibición de la taquicardia inducida por el isoproterenol y en una reducción de la taquicardia ortostática refleja.

El efecto de la reducción de la taquicardia provocada por el ejercicio comienza una hora después de administrada la dosis; es máxima a las 2 - 4 horas y dura más de 24 horas. La duración de la acción de la dosis oral o intravenosa está en relación con la dosis y la concentración plasmática de atenolol. Como con otros β -bloqueantes, no ocurre lo mismo con el efecto antihipertensivo.

El atenolol ejerce un efecto cronotrópico negativo por bloqueo β del mismo, alargando el ciclo y el tiempo de recuperación del nódulo sinusal. También prolonga el tiempo de conducción del nódulo aurículo-ventricular.

Diversos mecanismos explican el efecto antihipertensivo de atenolol: 1) un antagonismo competitivo de las catecolaminas sobre los receptores adrenérgicos periféricos que disminuye el volumen minuto, 2) un efecto central que reduce el flujo simpático a la periferia y 3) una supresión de la actividad de la renina plasmática. La dosis única de atenolol ha demostrado producir efecto antihipertensivo durante 24 horas y adicionar efectos cuando se combina con diuréticos tiazídicos. El atenolol también es compatible con la metildopa, la hidralazina y el prazosin, sumando efectos antihipertensivos.

Bloqueando los efectos cronotrópico e inotrópico de las catecolaminas y reduciendo la presión arterial, el atenolol reduce la demanda de oxígeno del corazón frente al


GABOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




GABOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 6957

9725



esfuerzo, resultando útil para el tratamiento a largo plazo de la angina de pecho. El atenolol usado precozmente dentro de las 12 horas de sufrido el infarto de miocardio ha demostrado mejorar la sobrevida de pacientes con infarto agudo de miocardio reciente. Además de mejorar la sobrevida, fue efectivo para reducir la frecuencia de las extrasístoles ventriculares, reducir el dolor precordial y la elevación enzimática.

FARMACOCINETICA

La absorción de la dosis oral de atenolol es rápida pero no completa, un 50% se absorbe en el tracto gastrointestinal y el resto se elimina sin cambios en las heces. La concentración máxima en el plasma se logra 5 minutos después de la inyección intravenosa y 2 a 4 horas después de la dosis oral. La metabolización hepática de atenolol es baja, su unión a las proteínas plasmáticas también es baja (6% y 16%) y su vida media es de 6 a 7 horas, excretándose principalmente con la orina (85% de la dosis intravenosa y 50% de la dosis oral).

En pacientes ancianos con clearance renal menor al 50%, los niveles plasmáticos y la vida media de atenolol pueden estar aumentados.


El compromiso funcional renal complica la excreción del atenolol en relación con el índice de filtración glomerular y la acumulación de droga resulta importante con índices de depuración plasmática inferiores a 35 mL/min/1,73 m².

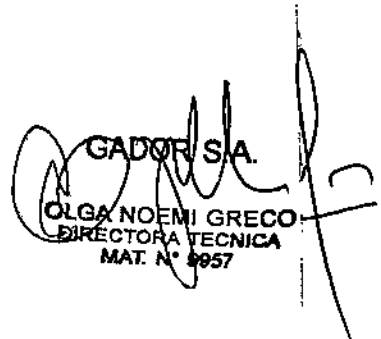
POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Hipertensión arterial. La dosis inicial recomendada de ATENOLOL GADOR® es de 50 mg una vez al día, solo o combinado con un diurético.

El efecto antihipertensivo se manifiesta de una a dos semanas y en caso de no alcanzarlo, es posible aumentar la dosis a 100 mg una vez al día. Los aumentos mayores, difícilmente provocarán beneficios.

Otros antihipertensivos, como los diuréticos tiazídicos, hidralazina, prazosin y alfa-metildopa, pueden asociarse con atenolol.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 8957

972



Angina de pecho. La dosis inicial recomendada es de 50 mg una vez al día, dosis que en algunos pacientes puede aumentarse hasta 200 mg diarios, para lograr el máximo control durante 24 horas.

La discontinuación del tratamiento de la angina de pecho con ATENOLOL GADOR® se debe hacer gradualmente, controlando al paciente y limitando sus actividades físicas.

Infarto agudo de miocardio. El tratamiento de los pacientes con diagnóstico presuntivo o confirmado de infarto de miocardio, debe iniciarse inmediatamente después de habérselos estabilizado hemodinámicamente en la unidad coronaria, monitoreando la presión sanguínea, la frecuencia del pulso y el electrocardiograma.


La dosis inicial intravenosa es de 5 mg de ATENOLOL GADOR® intravenoso que debe administrarse durante 5 minutos y repetirse después de 10 minutos.

ATENOLOL GADOR® intravenoso puede diluirse en soluciones de dextrosa, cloruro de sodio y dextrosa en cloruro de sodio, soluciones que se mantienen estables durante 48 horas después de su preparación.

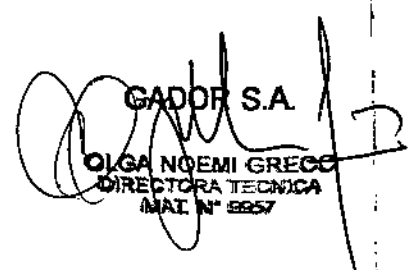
Diez minutos después de la segunda aplicación intravenosa, se debe continuar el tratamiento con un comprimido de 50 mg de ATENOLOL GADOR®, que debe repetirse 12 horas después. En adelante, continuar con 100 mg una vez por día ó 50 mg dos veces por día. Si no se presenta bradicardia o hipotensión arterial, este tratamiento debe continuarse durante 6 a 9 días, o hasta el alta de hospitalización del paciente.

La información disponible acerca de la efectividad de los β -bloqueantes en el tratamiento del postinfarto de miocardio, establece continuar el tratamiento hasta uno a tres años, cuando no se presentan contraindicaciones para su uso.

Pacientes ancianos con insuficiencia renal. Como el atenolol es excretado por los riñones, el tratamiento con ATENOLOL GADOR® requiere ajustes de dosis en los ancianos con función renal fisiológicamente disminuida y en los pacientes con compromiso renal e índice de depuración plasmática $<35 \text{ mL/min/1,73 m}^2$, recomendándose las siguientes dosificaciones máximas:


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9857

9725



Depuración plasmática de creatinina (mL/min/1,73 m ²)	Vida media de eliminación de atenolol	Dosis máxima
15 -35	16 -27	50 mg diarios
< 15	>27	25 mg diarios

Algunos pacientes ancianos o con insuficiencia renal necesitan una dosis inicial de 25 mg diarios, cuya eficacia y control de la presión sanguínea durante las 24 horas necesitan ser confirmados.


Los pacientes en hemodiálisis requieren una dosis de 25 a 50 mg después de cada diálisis que, durante su administración deben ser supervisados.

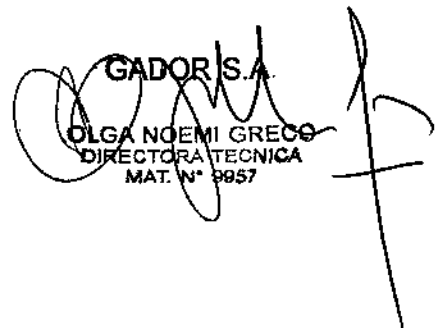
CONTRAINDICACIONES

Bradicardia sinusal (45 lpm), bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico e insuficiencia cardíaca no controlada, hipotensión, acidosis metabólica, insuficiencia arterial periférica severa, feocromocitoma no tratado, enfermedad del nódulo sinusal, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), Embarazo y Lactancia. Hipersensibilidad conocida a la droga.

ADVERTENCIAS

Insuficiencia coronaria y / o hipertensión arterial. La interrupción brusca de la terapia con ATENOLOL GADOR® en pacientes con insuficiencia coronaria y/o hipertensión arterial, puede incrementar la angina o la hipertensión arterial u ocasionar un infarto de miocardio o arritmias ventriculares. La terapia debe discontinuarse gradualmente durante un período de 7 a 14 días, limitándose además las actividades físicas del paciente y si empeorara la isquemia coronaria o la hipertensión arterial, la terapia debe reinstalarse de manera rápida aunque transitoria.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9857



9725



Insuficiencia cardíaca. Los β -bloqueantes aumentan el riesgo de deprimir la contractilidad miocárdica y precipitar insuficiencia cardíaca severa. También retardan la conductilidad aurículo-ventricular.

ATENOLOL GADOR® debe administrarse con precaución, y en los pacientes con infarto agudo de miocardio e insuficiencia cardíaca.


La depresión miocárdica por β -bloqueantes puede llevar a la insuficiencia cardíaca a aquellos pacientes que aún no la tienen. En estos casos, los pacientes deben ser digitalizados y/o tratados con diuréticos y si así no responden, la terapia con atenolol debe ser discontinuada.

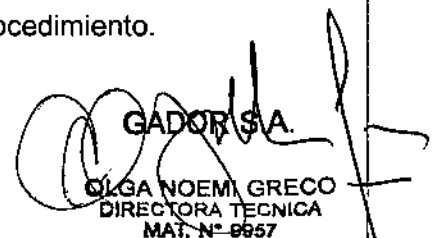
A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada, puede emplearse en pacientes cuyos signos de ésta han sido controlados. Se debe prestar atención en el caso de pacientes cuya reserva cardíaca es escasa.

Broncoespasmo. Los pacientes con broncoespasmo no deben recibir β -bloqueantes. Si bien la cardioselectividad de ATENOLOL GADOR® no es absoluta, puede usarse con precaución para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes que no responden o no toleran otros antihipertensivos.

Debe iniciarse con dosis de 50 mg diarios, que puede incrementarse con dosis divididas, disponiendo siempre de una droga β_2 -adrenérgica (broncodilatadora).

Anestesia y cirugía mayor. Se recomienda precaución cuando se usan agentes anestésicos depresores del miocardio y corregir la hipertonia vagal usando 1 - 2 mg de atropina. La administración crónica de la terapia con beta-bloqueantes no debe ser discontinuada rutinariamente previo a una cirugía, sin embargo el deterioro en la capacidad de respuesta del corazón ante un estímulo reflejo adrenérgico puede aumentar los riesgos de la anestesia general y de los procedimientos quirúrgicos. Ante una cirugía programada que se ha tomado la decisión de discontinuar el tratamiento con beta-bloqueantes, valorando en cada paciente el riesgo-beneficio de interrumpirlo, la suspensión debe realizarse por lo menos 24 horas antes del procedimiento.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 6957

9725



Diabetes e hipoglucemia. Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos porque los β -bloqueantes pueden enmascarar la bradicardia por hipoglucemia. Las dosis habituales de atenolol no potencian la hipoglucemia inducida por insulina y a diferencia de los β -bloqueantes no selectivos, no retardan la recuperación de la glucemia.

Tirotoxicosis. El uso de β -bloqueantes puede enmascarar los signos clínicos de hipertiroidismo.

Los pacientes con tirotoxicosis requieren ser monitoreados para discontinuar la terapia.

Bloqueo cardíaco de primer grado. 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.


Reacción anafiláctica. Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alérgenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina empleadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas. Puede causar reacción de hipersensibilidad incluyendo angioedema y urticaria.

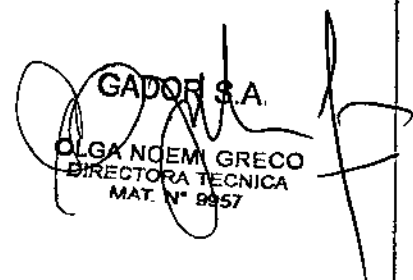
Asma. Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos. Este fármaco es un β -bloqueante selectivo β -1; por lo tanto, se puede considerar su empleo aunque prestando una gran atención.

Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con ATENOLOL GADOR® y administrar una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), si fuera necesario.

Feocromocitoma. Al igual que con otros beta-bloqueantes debe administrarse de manera concomitante un alfa-bloqueante.

PRECAUCIONES


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NSTEM GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

9725



Generales. Los pacientes que reciben ATENOLOL GADOR® deben ser evaluados periódicamente y ajustar sus dosis según la respuesta terapéutica.

El uso de atenolol puede agravar también las arteriopatías periféricas de poca magnitud.

Como cualquiera de los betabloqueantes puede producir disminución de la frecuencia cardíaca. En aquellos raros casos que aparezcan síntomas atribuidos a una frecuencia cardíaca baja y la frecuencia del pulso disminuye a menos de 50 - 55 lpm en reposo, la dosis puede ser reducida.

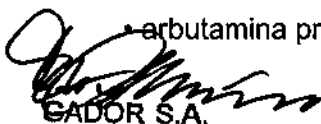
Los pacientes con insuficiencia renal, debido a que se excreta por esta vía, requieren reducir la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 35 mL/min/1,73 m².

Interacciones con drogas.

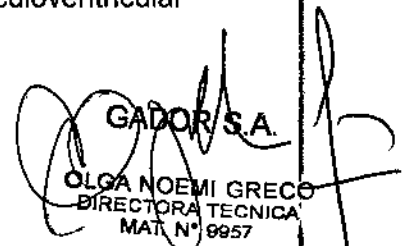
Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros alérgenos pueden aumentar la severidad de sus reacciones mientras reciben atenolol. Estos casos, deben ser tratados con las dosis habituales de epinefrina.

La coadministración de atenolol con:

- antagonistas del calcio pueden llevar a una exacerbación de los efectos inotrópicos negativos. En los pacientes con disfunción ventricular previa que simultáneamente reciben diltiazem o verapamilo, se recomienda precaución especial, por el riesgo de bradicardia, hipotensión severa, insuficiencia cardíaca, bloqueos y aumento de la presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo. Ni los beta-bloqueantes, ni los bloqueantes cálcicos deben ser administrados en forma intravenosa dentro de las 48 hs. de haber administrado el otro.
- dihidropiridinas, por ej.: nifedipina, puede aumentar el riesgo de hipotensión y puede producir insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente.
- glucósidos digitálicos pueden aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular
- arbutamina produce una disminución del efecto de ambas drogas.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713





GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



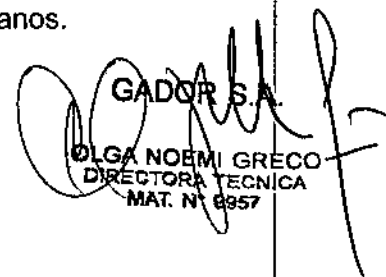
- otros antiadrenérgicos y los antagonistas cálcicos pueden sumar efectos con atenolol y provocar hipotensión y/o bradicardia con vértigo, síncope o hipotensión postural.
- clonidina, los β -bloqueantes pueden aumentar el efecto rebote por supresión de clonidina.
- quinidina incrementa las acciones de atenolol, especialmente la disminución de la frecuencia cardiaca y la conducción.
- la adrenalina y otro agentes simpaticomiméticos pueden contrarrestar el efecto de los betabloqueantes.
- insulina y antidiabéticos orales puede llevar a la intensificación del efecto de disminución del azúcar en sangre de estos fármacos.
- drogas anestésicas puede dar por resultado una atenuación de la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión.
- drogas anti-inflamatorias no esteroides, disminuye la acción antihipertensiva del atenolol.
- amiodarona, diisopirimida y otros antiarrítmicos incrementan el riesgo de producir bradicardia. Además pueden tener un efecto potenciador en el tiempo de conducción auricular e inducir efecto inotrópico negativo.
- dobutamina incrementa el efecto hipertensivo.
- ampicilina reduce la efectividad del atenolol.

Carcinogénesis, mutagénesis, compromiso de la fertilidad. No se dispone de información experimental en ratas, referida a carcinogenicidad por atenolol con dosis equivalentes a 150 veces la dosis máxima recomendada en los humanos; recién con dosis 250 a 750 veces la dosis máxima recomendada en los mismos, se registraron tumores benignos de la médula adrenal, fibroadenomas mamarios, adenomas de la anterohipófisis y carcinomas foliculares de tiroides, en ratas hembras y machos.

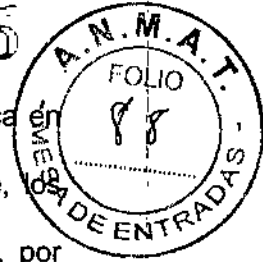
El atenolol no manifestó efectos mutagénicos ni comprometió la fertilidad en los estudios de experimentación. No se dispone de información en los humanos.


GADOR S.A.
 Gustavo H. Ostuni
 Apoderado
 D.N.I. 10.123.713




GADOR S.A.
 OLGA NOEMI GRECO
 DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. N° 8957

9725



Embarazo y Lactancia. EVIDENCIA POSITIVA DE RIESGO: El atenolol se ubica en el grupo de fármacos para el cual se ha demostrado riesgo fetal. No obstante, beneficios potenciales del uso del fármaco pueden superar al riesgo potencial, por ejemplo, en situaciones que amenazan la vida o enfermedades graves para las cuales no se pueden usar o no son efectivos otros fármacos más seguros. (Categoría D de la FDA).

El atenolol atraviesa la barrera placentaria. No se han efectuado estudios acerca de su uso en el primer trimestre de embarazo, pero no debe excluirse la posibilidad de daño fetal. Si bien el 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 ATENOLOL GADOR® en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas, requiere que el beneficio sea cuidadosamente evaluado frente a los posibles riesgos, en particular, durante el primer y segundo trimestre que puede resultar en muerte intra-uterina, partos inmaduros y prematuros.


Se presenta una significativa acumulación de atenolol en la leche materna; por lo tanto, debe tenerse un especial cuidado cuando se administra a mujeres que amamantan, ya que los recién nacidos pueden correr el riesgo de padecer hipoglucemia y bradicardia.

Pediatría. La seguridad y eficacia en niños aún no han sido establecidas.

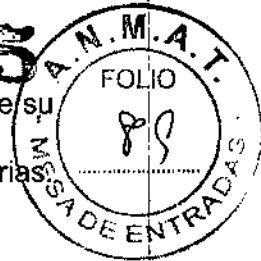
Geriatría. En general la dosificación en pacientes de edad avanzada debe ser cautelosa, comenzando con dosis bajas. Particularmente se debe considerar la posibilidad de compromiso de la función renal, hepática o cardíaca, así como patologías y tratamientos concomitantes. La evaluación de pacientes con hipertensión o infarto de miocardio debe siempre incluir la valoración de la función renal.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 6957

9725



Efecto en la habilidad de conducir u operar maquinarias. Es poco probable que su utilización disminuya la habilidad de los pacientes para conducir u operar maquinarias.

Tenér en cuenta que pueden ocurrir ocasionalmente mareos y fatiga.

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se detallan las reacciones adversas informadas durante el uso de atenolol, clasificadas según su frecuencia y aparatos afectados, en la mayoría de los casos leves y transitorias.

Cardiovasculares. *Ocasionales:* bradicardia, hipotensión, ~~hipotensión postural~~, extremidades frías, dolor en las piernas. *Raras:* deterioro de la insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, shock cardiogénico, precipitación del bloqueo cardíaco, hipotensión postural que puede asociarse con síncope y claudicación intermitente. En pacientes susceptibles al fenómeno de Raynaud, esta hipotensión puede aumentar.

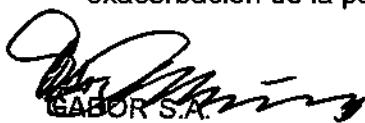
Sistema nervioso central y órganos de los sentidos. *Ocasionales:* insomnio, vértigo, cansancio, letargo, depresión, somnolencia, desorientación, pérdida de la memoria, labilidad emocional, disminución de las pruebas neuropsicométricas, debilidad general. *Raras:* sequedad de ojos, alteraciones de la visión, alucinaciones, psicosis, trastornos del sueño, pesadillas, confusión, mareos, cefaleas, parestesias, fatiga.

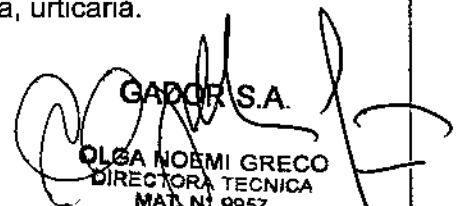
Gastrointestinales. *Ocasionales:* náusea, diarrea, trastornos gastrointestinales. *Raras:* colitis hemorrágica, trombosis arterial mesentérica, sequedad en la boca, aumento de las transaminasas, toxicidad hepática, colestasis intrahepática.

Respiratorias. *Ocasionales:* disnea. *Raras:* broncoespasmo, embolia pulmonar.

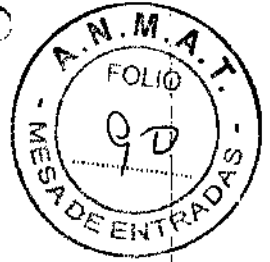
Inmunológicas. *Ocasionales:* fiebre, erupción, dolor de garganta, laringoespasma y distrés respiratorio. *Raras:* aumento de anticuerpos ANA (se desconoce su importancia clínica), síndrome lúpico.

Piel y tejido subcutáneo. *Raras:* alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas, angioedema, urticaria.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

3725



Genitourinarias. *Raras:* enfermedad de Peyronie, impotencia sexual.

Hematológicas. *Raras:* agranulocitosis, púrpura, trombocitopenia.

SOBREDOSIFICACION

Se informaron casos de sobredosis hasta con 5 g de atenolol y un caso de muerte con dosis de 10 g. Las manifestaciones más frecuentes de sobredosis son letargo, trastornos respiratorios, sibilancias, bloqueo sinusal, bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, broncoespasmo y/o hipoglucemia.

El tratamiento de la sobredosis consiste en supervisión cercana, tratamiento en unidad de cuidados intensivos, inducir el vómito o practicar lavaje gástrico y administrar carbón activado y un laxante. El atenolol es dializable.

Otros tratamientos aplicables incluyen:

Bradicardia: atropina intravenosa; si no se tiene respuesta, aplicar isoproterenol. En casos rebeldes, está indicado el marcapasos. Si es necesario, se puede agregar una dosis en bolo de 10 mg/hora de glucagón por vía intravenosa dependiendo de la respuesta.

Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado: isoproterenol o marcapasos.

Insuficiencia cardíaca: digital y diuréticos. Glucagón puede ser de utilidad.

Hipotensión: vasopresores (dopamina o norepinefrina) y monitoreo continuo. Uso de plasma o sustitutos


Broncoespasmo: isoproterenol o terbutalina y aminofilina.

Hipoglucemia: glucosa intravenosa.


La dobutamina, por su efecto inotrópico positivo, puede administrarse en caso de falta de respuesta del glucagón a la bradicardia, en hipotensión e insuficiencia cardíaca aguda.

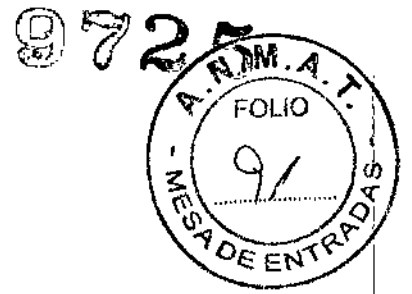
"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

PRESENTACIONES

ATENOLOL GADOR® 25: envases calendario con 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados siendo el último para Uso Exclusivo Hospitalario.

ATENOLOL GADOR® 50 - 100: envases calendario con 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Manténgase a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

“MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI, C.A.B.A.- Tel: 4858-9000


Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.137

Fecha de última revisión: __/__/__


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NDEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 6655

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ATENOLOL GADOR 25 – 50 – 100

ATENOLOL 25 – 50 – 100 mg

Comprimidos ranurados

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido ranurado **Atenolol Gador 25** contiene:

Atenolol 25 mg
Excipientes: Carbonato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Almidón pregelatinizado c.s.

Cada comprimido ranurado **Atenolol Gador 50** contiene


Atenolol 50 mg
Excipientes: Carbonato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio c.s.

Cada comprimido ranurado **Atenolol Gador 100** contiene

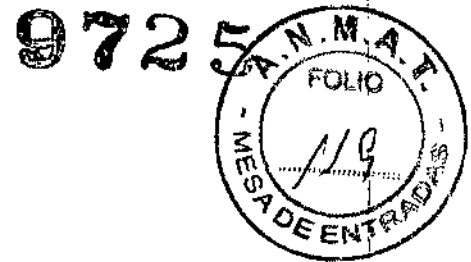
Atenolol 100 mg
Excipientes: Carbonato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio c.s.

Su médico le ha prescrito Atenolol Gador®. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna duda sobre Atenolol Gador®, consulte a su médico. Este medicamento se le ha prescrito solo a Usted, y no deberá compartirlo con otras personas, ya que puede ser perjudicial. Si presenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no incluidos en esta información.

Qué es Atenolol Gador® y para qué se utiliza


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 8957



9725



Atenolol Gador® pertenece a un grupo de medicamentos denominados betabloqueantes, que tienen acción sobre su corazón y sistema circulatorio.

Atenolol Gador® está indicado para tratar la presión arterial elevada, para ayudar a prevenir el dolor de pecho (angina), para mantener latidos cardíacos regulares y para proteger al corazón durante y después de un ataque cardíaco.


Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Gador®

No tome Atenolol Gador®

- si es alérgico al atenolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si ha sufrido o tiene dolencias cardíacas tales como bloqueo (trastorno de la conducción cardíaca) o insuficiencia cardíaca no controlada.
- si ha tenido alguna vez enlentecimiento pronunciado de los latidos cardíacos o de una gran irregularidad, gran descenso de la presión arterial o insuficiencia circulatoria.
- si le han comentado que tiene acidosis metabólica (una alteración del metabolismo que provoca una acidez excesiva de la sangre).
- si le han comentado que padece feocromocitoma (un tumor en las glándulas suprarrenales).
- si ha mantenido ayuno.
- Atenolol Gador® no debe administrarse a niños.
- Este medicamento es sólo para uso exclusivo de usted y no debe dárselo a nadie más..

Tenga especial cuidado con Atenolol Gador®

- Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si:
 - padece alteraciones en su salud tales como dificultad para respirar o asma, problemas circulatorios, trastornos cardíacos, renales o tiroideos, diabetes.
 - le han comentado alguna vez que usted sufre un tipo especial de dolor de pecho (angina), llamado angina de Prinzmetal.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

9723



- está o piensa estar embarazada, o se encuentra en período de lactancia.

"Embarazo y lactancia".

- ha padecido alguna vez de una reacción alérgica a algo, por ejemplo, a una picadura de insecto.

• Usted puede observar que su pulso se enlentece mientras se encuentre tomando este medicamento. Esto es normal, pero si esta situación le preocupa, comuníquesele a su médico.

• Si usted es diabético, Atenolol Gador® puede alterar su respuesta habitual al descenso de la glucosa sanguínea. Usualmente debería producirse un aumento de la frecuencia cardíaca.

• En caso de hospitalizarse, informe al personal del mismo y, sobretodo, al anestésista, que usted está recibiendo tratamiento con Atenolol Gador®.


• Discontinúe la toma de sus comprimidos únicamente si su médico así se lo indica y, de ser así, tendrá que hacerlo gradualmente.

Uso de ATENOLOL GADOR® con otros medicamentos

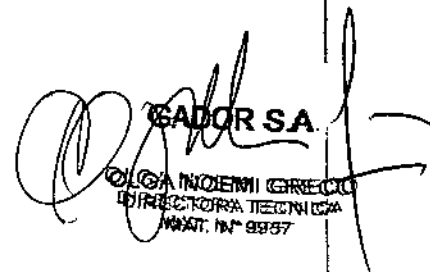
Coménteles a su médico si está utilizando o ha utilizado últimamente algún otro medicamento, aún los que se consiguen sin receta médica, plantas medicinales, homeopáticos, y cualquier otro producto relacionado con su salud, ya que podría ser necesaria la interrupción del tratamiento o el ajuste de las dosis de alguno de éstos.

Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de otros, por lo tanto, deberá informarle a su médico si está tomando:

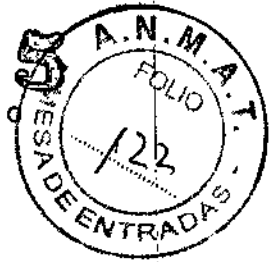
- Tratamiento para la insuficiencia cardíaca (digoxina).
- Tratamiento para latidos cardíacos irregulares (disopiramida o amiodarona).
- Tratamiento para la hipertensión o angina de pecho (en particular, nifedipina, clonidina verapamilo, diltiazem,). De estar tomando clonidina para la hipertensión o para la prevención de la migraña, no interrumpa el tratamiento con ésta ni con Atenolol Gador® sin consultar a su médico previamente.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECCO
DIRECTORA TÉCNICA
M.M.T. N° 9987

9725



- Medicamentos antiinflamatorios para el tratamiento del dolor (como ibuprofeno o indometacina).

- Descongestivos nasales u otros productos para el resfriado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

Informe a su médico, antes de tomar este medicamento, si está o piensa estar embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

No hay datos suficientes sobre la seguridad de Atenolol Gador® durante el primer mes de embarazo. Durante el segundo y tercer trimestre, su médico tratante decidirá si el tratamiento es beneficioso para usted.

Lactancia:

Atenolol Gador® pasa a la leche materna.

Informe a su médico si se encuentra en tratamiento con Atenolol Gador® ya que, en el momento del parto o durante la lactancia, su bebe puede presentar riesgo de presentar un descenso de azúcar en sangre y enlentecimiento de los latidos del corazón.

Uso en niños

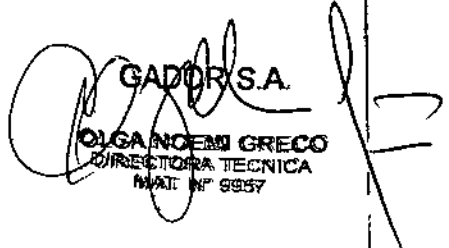
No debe utilizarse en niños. Ver "No tome Atenolol Gador®".

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que dichas habilidades puedan verse afectadas negativamente con Atenolol Gador®. No obstante, algunos pacientes pueden presentar ocasionalmente fatiga y mareo mientras son tratados con este medicamento y por lo tanto, si usted tuviera algunos de estos efectos adversos, no deberá conducir un vehículo o manejar maquinaria.

Cómo tomar Atenolol Gador®


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
M.A.I. N° 9957

9725



Siga las instrucciones de cómo tomar este medicamento tal como le ha indicado su médico. La dosis recomendada de inicio es 50 mg. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

No tomar ATENOLOL GADOR® más de una vez al día, salvo que su médico le indique lo contrario.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Atenolol Gador®. No discontinúe el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

Dosis habitual para adultos:

Dependiendo de su situación el médico decidirá la dosis de Atenolol Gador® que usted debe tomar cada día. A continuación se menciona la dosis habitual y total por día para un adulto, según la patología a tratar. La dosis se toma, habitualmente, 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
- Trate de tomar su comprimido a la misma hora cada día.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- No suspenda la toma de sus comprimidos aunque se encuentre bien, salvo que se lo haya indicado su médico; de ser así deberá realizarlo gradualmente.

Si usted toma más Atenolol Gador® del que debiera

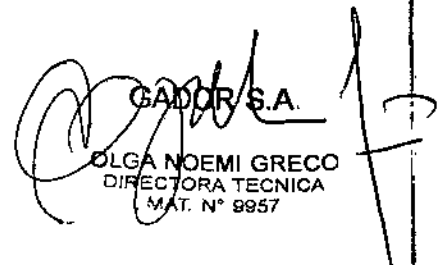
Puede verse aumentada la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos. Dosis mayores a 100 mg no aumentan la eficacia.

No debe tomar más comprimidos de los recomendados por el médico.

Contacte a su médico si ha tomado más comprimidos de los aconsejados.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

972



Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o llame a los centros de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Atenolol Gador® :

Si usted se olvida de tomar una dosis, hágalo tan pronto como se acuerde. No tome dos dosis al mismo tiempo.

Posibles efectos adversos

Todos los medicamentos pueden producir efectos adversos, al igual que este medicamento, aunque no todas las personas los sufran. Estos pueden ser:

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pacientes


- Enlentecimiento de latidos cardíacos.
- Enfriamiento de dedos de manos y pies.
- Cansancio.
- Náuseas.
- Diarrea.

Ocasionales: al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 por cada 100 pacientes

- Alteraciones del sueño.

Raros: menos de 1 por cada 1.000 pacientes

- Bloqueo cardíaco (esto le puede provocar mareos, cansancio, un latido cardíaco anormal, o desmayos).
- Falta de aire y/o hinchazón de los tobillos, si además tiene insuficiencia cardíaca.
- Agravamiento de su circulación arterial, si ya sufre de algún grado de insuficiencia circulatoria.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957


9725



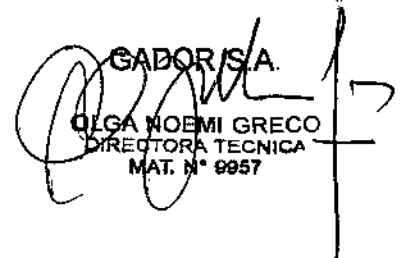
- Agravamiento de la dificultad respiratoria, si usted sufre o ha sufrido de asma.
- Mareos, en especial al ponerse de pie.
- Fenómeno de Raynaud (entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos, seguido de calor y dolor).
- Sensación de hormigueo en las manos.
- Cambios de humor.
- Pesadillas.
- Confusión.
- Psicosis o alucinaciones (trastornos mentales).
- Dolor de cabeza.
- Pérdida del cabello.
- Impotencia.
- Boca seca.
- Ojos secos.
- Problemas de la visión.
- Púrpura (manchas púrpuras en la piel).
- Erupción cutánea, incluyendo empeoramiento de la psoriasis.
- Trombocitopenia (mayor facilidad para la aparición de hematomas).
- Ictericia (que puede detectarse como coloración amarillenta de su piel y ojos).
- Más raramente aún, pueden producirse cambios en algunas células o componentes de la sangre. Es posible que su médico desee realizarle un análisis de sangre.

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 esta información, comuníquese a su médico.


GABOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
C.N.I. 13.653.713

3


GABOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

9725



"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"

Como conservar Atenolol Gador

- Mantenga fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento especificada en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.
- Conservar en su envase original a temperatura ambiente, en lugar seco y protegido de la luz.
- No arroje los medicamentos en las aguas residuales o en los desechos domésticos. Estas medidas contribuirán a la protección del medio ambiente.

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.


Darwin 429 - C1414CUI, C.A.B.A.- Tel: 4858-9000


Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.137

Fecha de última revisión: / /


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

