



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-73101617-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-73101617-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 VALMAX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL VALMAX 50 / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg; aprobado por Certificado N° 44.521.

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 LABORATORIOS VALMAX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL VALMAX 50 / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2020-89701027-APN-DGA#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2020-89701328-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2020-89701697-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.521, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2020-73101617-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.25 23:12:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.25 23:12:07 -03:00

Proyecto de rótulo y etiqueta

ATENOLOL VALMAX 50
ATENOLOL 50 mg
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envases conteniendo 14, 28, 56, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos dos de Uso Hospitalario Exclusivo.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de atenolol Valmax 50 contiene:

Atenolol 50 mg.

Excipientes: Almidón, Polivinilpirrolidona, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Estearato de Mg, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 44.521

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Elaborado en:

STEIGEN SRL (Le Corbusier 2881, Área Promoción El Triángulo, Pcia. Buenos Aires)

QUIRAL PHARMA SRL (Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, Pcia. Buenos Aires)

LABORATORIOS VALMAX

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico:

Farmacéutico Eduardo D. Rodríguez – MN N°10.066

Laboratorios VALMAX

Suboficial Perdomo 1619 (1714) Ituzaingó,

Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

tel.: (5411)4621-1960

info@valmax.com.ar

www.valmax.com.ar

EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoelerada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-73101617- VALMAX - Rotulo secundario - Certificado N44.521

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.22 16:26:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.22 16:26:09 -03:00

Proyecto de prospecto

ATENOLOL VALMAX 50

ATENOLOL

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene

Atenolol 50 mg

Excipientes

Almidón 50 mg

Polivinilpirrolidona 15 mg

Croscarmelosa sódica 10 mg

Laurilsulfato de sodio 7 mg

Estearato de Mg 2 mg

Dióxido de silicio coloidal 2 mg

Lactosa c.s.p. 200 mg

CÓDIGO ATC: C07AB03

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 como en ejercicio, inhibición de la taquicardia inducida por el isoproterenol y 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.

EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoquelada

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 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.

FARMACOCINÉTICA

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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial. La dosis inicial recomendada de ATENOLOL 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 α -metildopa, pueden asociarse con atenolol.

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 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 intravenoso que debe administrarse durante 5 minutos y repetirse después de 10 minutos.

ATENOLOL 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, que debe repetirse 12 horas después. En adelante, continuar con 100 mg una vez por día o 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 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 mL/min/1,73 m², recomendándose las siguientes dosificaciones máximas:

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

EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

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 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.

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 debe administrarse con precaución en 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 cardiaca no controlada, puede emplearse en pacientes cuyos signos de ésta han sido controlados. Se debe prestar atención en el caso de pacientes cuya reserva cardiaca es escasa.

Broncoespasmo. Los pacientes con broncoespasmo no deben recibir β -bloqueantes. Si bien la cardioselectividad de ATENOLOL 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 hipertonía vagal usando 1 - 2 mg de atropina. La administración crónica de la terapia con β -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 β -bloqueantes, valorando en cada paciente el riesgo-beneficio de interrumpirlo, la suspensión debe realizarse por lo menos 24 horas antes del procedimiento.

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 y administrar una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), si fuera necesario.

EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A.

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

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

PRECAUCIONES

Generales. Los pacientes que reciben ATENOLOL 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 β -bloqueantes 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.

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

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 β -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.
- otros anti adrenérgicos 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 cardíaca y la conducción.
- la adrenalina y otros agentes simpaticomiméticos pueden contrarrestar el efecto de los β -bloqueantes.
- insulina y antidiabéticos orales pueden llevar a la intensificación del efecto de disminución del azúcar en sangre de estos fármacos.
- drogas anestésicas pueden dar por resultado una atenuación de la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión.
- drogas antiinflamatorias no esteroideas, disminuyen la acción antihipertensiva del atenolol.
- amiodarona, disopiramida 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 a partir de 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 antero hipófisis y carcinomas foliculares de tiroides, en ratas hembra 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.

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, los 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).

EDUARDO RODRIGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

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 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 intrauterina, 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.

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. Tener 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, 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 neuro psicométricas, 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, laringoespasmo 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.

Genitourinarias. Raras: enfermedad de Peyronie, impotencia sexual.

Hematológicas. Raras: agranulocitosis, púrpura, trombocitopenia.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A.

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

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.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

PRESENTACIONES

ATENOLOL 50: Envases conteniendo 14, 28, 56, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos dos de Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manténgase a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), en un lugar seco y protegido de la luz.

“MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.521

Elaborado en:

STEIGEN SRL (Le Corbusier 2881, Área Promoción El Triángulo, Pcia. Buenos Aires)

QUIRAL PHARMA SRL (Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, Pcia. Buenos Aires)

LABORATORIOS VALMAX (Suboficial Perdomo 1619 (1714) Ituzaingó, Pcia. Buenos Aires)

Director Técnico: Farm. Eduardo D. Rodríguez - M.N. N°10.066

Laboratorios VALMAX

Suboficial Perdomo 1619 (1714) Ituzaingó, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

tel.: (5411) 4621-1960

info@valmax.com.ar

www.valmax.com.ar

fecha de última revisión:

EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-73101617- VALMAX - Prospectos - Certificado N44.521

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.22 16:26:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.22 16:26:50 -03:00

ATENOLOL VALMAX 50

ATENOLOL

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
 - Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de la información para el paciente

- 1. ¿Qué es Atenolol Valmax y para qué se utiliza?**
- 2. Antes de tomar Atenolol Valmax**
- 3. Cómo tomar Atenolol Valmax**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Atenolol Valmax**
- 6. Información adicional**

1. ¿Qué es Atenolol Valmax y para qué se utiliza?

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

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

2. Antes de tomar Atenolol Valmax

No tome Atenolol Valmax comprimidos:

- Si es alérgico al atenolol o a cualquiera de los demás componentes de Atenolol Valmax.
- Si ha padecido o padece dolencias cardíacas tales como insuficiencia cardíaca no controlada o bloqueo (trastorno de la conducción cardíaca).
- Si ha presentado alguna vez latidos cardíacos muy lentos o muy irregulares, presión arterial muy baja o insuficiencia circulatoria.
- Si le han informado alguna vez que padece feocromocitoma (un tumor en las glándulas suprarrenales).
- Si ha mantenido un ayuno.
- Si le han informado que padece acidosis metabólica (una alteración del metabolismo que provoca una acidez excesiva de la sangre).

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con

EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros, en particular, comuníquese a su médico si está utilizando:

- Disopiramida o amiodarona (para latidos cardíacos irregulares).
- Otros tratamientos para la hipertensión o angina (en particular, verapamilo, diltiazem, nifedipino, clonidina). Si está utilizando clonidina para la hipertensión o para prevenir la migraña, no interrumpa el tratamiento con ésta ni con Atenolol Valmax sin consultar previamente a su médico.
- Tratamiento para la insuficiencia cardíaca (digoxina).
- Medicamentos antiinflamatorios para tratamiento del dolor (como indometacina o ibuprofeno).
- Descongestivos nasales u otros productos para el resfriado que pueda haber comprado usted mismo en una farmacia.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

EVIDENCIA POSITIVA DE RIESGO: El atenolol se ubica en el grupo de fármacos para el cual se ha demostrado riesgo fetal. No obstante, los 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 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 intrauterina, partos inmaduros y prematuros.

Lactancia:

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.

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. Tener en cuenta que pueden ocurrir ocasionalmente mareos y fatiga.

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.

3. Cómo tomar Atenolol Valmax

Siga exactamente las instrucciones de administración de Atenolol Valmax indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Atenolol Valmax.

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

Dosis habitual para adultos:


EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A.


Miriam Patricia Juárez
Apóstola

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

Presión arterial elevada:

La dosis inicial recomendada es de 50 mg 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.

Dolor de pecho (angina):

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.

Infarto agudo de miocardio:

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

Atenolol 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 Valmax, que debe repetirse 12 horas después. En adelante, continuar con 100 mg una vez por día o 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.

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

Si toma más Atenolol Valmax del que debiera:

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

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

(Optativamente otros Centros de Intoxicaciones)

Si olvidó tomar Atenolol Valmax:

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

4. Posibles efectos adversos

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, 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 neuro psicométricas, 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.

EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A

Miriam Patricia Juárez
Apostrada

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.

Genitourinarias.

Raras: enfermedad de Peyronie, impotencia sexual.

Hematológicas.

Raras: agranulocitosis, púrpura, trombocitopenia.

5. Conservación del Atenolol Valmax

Manténgase a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), en un lugar seco y protegido de la luz.

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

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

6. Información adicional

Contenido de Atenolol Valmax

- La sustancia activa es Atenolol
- Cada comprimido contiene 50mg de Atenolol
- Los otros ingredientes son: Almidón; Polivinilpirrolidona; Croscarmelosa sódica; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa.

Presentaciones

Atenolol Valmax 50 mg vienen en envases conteniendo 14, 28, 56, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos dos de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 44.521

LABORATORIOS VALMAX S.A.

www.valmax.com.ar

Suboficial Perdomo N°1619

Ituzaingó

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4621 1960

Dirección Técnica: Farmacéutico Eduardo D. Rodríguez M.N. N°10.066


EDUARDO RODRÍGUEZ
Director Técnico
Laboratorios VALMAX S.A.


Miriam Patricia Juárez
Aprobada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-73101617- VALMAX - Inf. pacientes - Certificado N44.521

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.22 16:27:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.22 16:27:32 -03:00