



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

Disposición

Número: DI-2019-1794-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-36289955-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-36289955-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CARDIOBLOK® / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 50 Y 100 mg; aprobada por Certificado N° 39.667.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARDIOBLOK® / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 50 Y 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-00988248-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-00988506-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.667, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-36289955-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.02.21 09:27:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI36715117564
Date: 2018.02.21 09:27:56 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

CARDIOBLOK

ATENOLOL 50 mg y 100 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Atenolol	50 mg	100 mg
Almidón de maíz	85 mg	170 mg
Carbonato de calcio	40 mg	80 mg
Gelatina	17,5 mg	35 mg
Laurilsulfato de sodio	3,5 mg	7 mg
Estearato de magnesio	4 mg	8 mg

ACCION TERAPEUTICA

Bloqueante Beta-adrenérgico selectivo, de acción antihipertensiva, antiarrítmica y cardioprotectora.

Código ATC: CO7AB03.

INDICACIONES

CARDIOBLOK está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial esencial.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardíacas.
- Infarto agudo de miocardio (no aplicable en pacientes con presión arterial inferior a 100 mm de Hg sistólica y frecuencia cardíaca menor a 50 bpm o con otras razones para evitar el uso de betabloqueantes).


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
IF-2016-09788286-APN-DERIVAMMAT
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
Página 10 de 236

REPUBLIC OF INDONESIA
Ministry of Health
National Center for Disease Control and
Epidemiology
Surabaya, Indonesia



SECRETARÍA DE SALUD
Ministerio de Salud Pública
Dirección de Farmacología y Alimentos
Calle 10 de Agosto 1000
Montevideo, Uruguay

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía Oral

Pacientes adultos

Hipertensión arterial esencial: La mayoría de los pacientes responde a una dosis oral única diaria de 50-100 mg. El efecto se establecerá totalmente tras una o dos semanas. Se puede obtener una reducción adicional en la presión arterial combinando Atenolol con otros agentes antihipertensivos.

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

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

Infarto agudo de miocardio:

Intervención precoz tras el infarto agudo de miocardio: En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento betabloqueante intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se les administrará inmediatamente 5-10 mg de Atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg orales del mismo fármaco aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa.

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

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

Pacientes geriátricos:

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

Pacientes pediátricos:

No se dispone de experiencia con este tipo de pacientes y, por tanto, no se recomienda

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2019-00928028-APN-DIA-VIA-MMAT

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
LAFEDAR S.A.
Página 5 de 5236

INSTITUTO AGROPECUARIO
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE AGRICULTURA
E PASTORIL
CAMPANHA DE DEFESA
FITOPATOLÓGICA



TRATADO AUTORSO
FARMACIA AUTORSO
FARMACIA AUTORSO
FARMACIA AUTORSO
FARMACIA AUTORSO

su empleo.

Pacientes con insuficiencia renal:

Debido a que la eliminación de Atenolol se produce por vía renal, la dosis se deberá reducir en casos de alteración renal grave. No se produce una acumulación significativa de este fármaco en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 35 mL/min/1,73 m² (el rango normal es 100-150 mL/min/1,73 m²).

Para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 µmol/L), la dosis oral deberá ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina <15 mL/min/1,73 m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de >600 µmol/L), la dosis oral deberá ser de 25 mg al día o de 50 mg en días alternos.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg de Atenolol por vía oral después de cada diálisis.

La administración se hará en medio hospitalario, debido a que existe la posibilidad de que produzcan descensos bruscos de la presión arterial.

CONTRAINDICACIONES

Atenolol está contraindicado en bradicardia sinusal, bloqueo cardíaco mayor de primer grado, shock cardiogénico e insuficiencia cardíaca manifiesta. CARDIOBLOK está contraindicado en aquellos pacientes con historia de hipersensibilidad a atenolol o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS

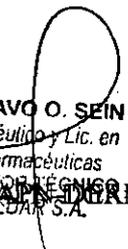
Insuficiencia cardíaca

La estimulación simpática es necesaria como soporte de la función circulatoria en insuficiencia cardíaca congestiva, los betabloqueantes conllevan un peligro potencial de deprimir aún más la contractilidad del miocardio y precipitar una falla más severa.

En pacientes con infarto de miocardio agudo, insuficiencia cardíaca que no es pronta y efectivamente controlada con 80 mg de Furosemida intravenosa o una terapia equivalente, está contraindicado el tratamiento con beta bloqueantes.

Pacientes sin historia de falla cardíaca


LAFEDAR **HF-2019-00728298-APP-DIC-REMANMAT**
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

SECRET
Tudo que estiver escrito aqui é confidencial
Tudo que estiver escrito aqui é confidencial
Tudo que estiver escrito aqui é confidencial



Una depresión continuada del miocardio con agentes beta bloqueantes por un período largo de tiempo puede, en algunos casos, conducir a insuficiencia cardíaca. Ante el primer síntoma o signo de insuficiencia cardíaca inminente, el paciente debe ser tratado apropiadamente acorde a lineamientos de recomendación vigentes y se respuesta debe ser estrechamente observada. Si la insuficiencia cardíaca continúa a pesar del tratamiento adecuado, atenolol debe suspenderse.

Suspensión de la terapia con Atenolol

Pacientes con enfermedad de arteria coronaria que han sido tratados con atenolol, deben ser desaconsejados de una discontinuación abrupta de la terapia. Una exacerbación severa de la angina y la existencia de infartos de miocardio y arritmias ventriculares han sido reportadas en pacientes con angina luego de una discontinuación abrupta de la terapia con beta bloqueantes. Las dos últimas complicaciones pueden ocurrir con o sin exacerbación precedente de la angina de pecho. Así como con otros beta bloqueantes, cuando se planea la discontinuación de atenolol, los pacientes deben ser cuidadosamente observados y advertidos de limitar sus actividades físicas al mínimo. Si la angina empeora o se desarrolla insuficiencia coronaria aguda, es recomendable que atenolol sea reconstituido prontamente, al menos de manera temporaria. Dado que la enfermedad de la arteria coronaria es común y puede ser no reconocida, se debe ser prudente con no discontinuar abruptamente la terapia de atenolol, incluso en pacientes tratados solamente por hipertensión.

Uso concomitante de bloqueantes del canal del calcio

Puede ocurrir bradicardia y bloqueo cardíaco y la presión diastólica final del ventrículo izquierdo puede aumentar cuando los beta bloqueantes son administrados con verapamil o diltiazem. Pacientes con preexistencia de conductas anormales o disfunción del ventrículo izquierdo son particularmente susceptibles.

Enfermedades broncoespásticas

Pacientes con enfermedad broncoespástica en general, no deben recibir beta bloqueantes. Esto se debe a la selectividad relativa de beta1, sin embargo atenolol puede ser usado con precaución en pacientes con enfermedad broncoespástica que no responden o no pueden tolerar otros tratamientos antihipertensivos. Dado que la selectividad de beta1 no es absoluta, la dosis mínima posible de atenolol debe ser utilizada con una terapia inicial de 50 mg y disponer de un agente beta2 simultaneo

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
IF-2019-6098824
LAFEDAR S.A.

SECRETARIA DE DEFESA
INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA
E CONSTRUÇÃO MILITAR
BRASÍLIA - DF

SECRETARIA DE DEFESA
INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA
E CONSTRUÇÃO MILITAR



LABORATORIOS LAFEDAR S.A.
CALLE 100 N. 100-100, BOGOTÁ, COLOMBIA
TEL: (01) 261 2336

Los betabloqueantes han sido asociados a una disminución en la perfusión placentaria, lo que puede resultar en muertes intra-uterinas, partos prematuros e inmaduros.

Atenolol se excreta en la leche materna. Los neonatos de madres que están recibiendo Atenolol en el momento del parto o durante la lactancia pueden presentar riesgo de hipoglucemia y bradicardia. Se deberá tener precaución cuando se administra este fármaco durante el embarazo o a una mujer en período de lactancia.

PRECAUCIONES

Generales

Pacientes que ya están siendo administrados con beta bloqueantes deben ser evaluados cuidadosamente antes de indicarles atenolol. La dosis inicial y subsecuente de atenolol puede ser ajustada hacia abajo dependiendo de las observaciones clínicas incluyendo pulso y presión sanguínea. Atenolol puede agravar trastornos circulatorios arteriales periféricos.

Función renal deteriorada

Debido a que Atenolol es excretado por riñón, la dosis debe reducirse en pacientes con aclaramiento de creatinina menor a $35 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

Atenolo debe ser utilizado con precaución en pacientes con función renal deteriorada.

Uso en pacientes que realicen deporte

Se deberá tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del dopaje como positivo.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Drogas reductoras de las Catecolaminas (como reserpina) pueden tener un efecto aditivo cuando son administradas con agentes beta bloqueantes. Pacientes tratados con atenolol sumado a un reductor de catecolamina deberán ser observados cercanamente para evidenciar hipotensión y/o bradicardia marcada que puede producir vértigo, síncope o hipotensión postural.

La administración concomitante de betabloqueantes y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem) puede causar un incremento de estos efectos, particularmente en pacientes con alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sino-auricular o aurículo-ventricular, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. No se debe administrar el

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
LAFEDAR S.A.
IF-2019-0028209-AUT-DRM-AMMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 13 de 236

Faint, illegible text in the top right corner, possibly a stamp or header.

13/01/2019 10:00:00
13/01/2019 10:00:00
13/01/2019 10:00:00
13/01/2019 10:00:00
13/01/2019 10:00:00

SECRET
INFORMATION SECURITY



LABORATORIOS LAFEDAR S.A.
CALLE 10 N.º 100, TORRE 1, APDO. 10000
CALLE 10 N.º 100, TORRE 1, APDO. 10000
CALLE 10 N.º 100, TORRE 1, APDO. 10000

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

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

La excesiva bradicardia puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapasos cardíaco. Si fuera necesario, puede administrarse a continuación una dosis, en bolus, de 10 mg de glucagón por vía intravenosa. Si se requiere, se puede repetir esta operación o bien administrar una infusión intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagón, dependiendo de la respuesta. Si ésta no se produjera o no se dispusiera de este fármaco, se puede administrar un estimulante beta-adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 microgramos/kg/minuto) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardíaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo β ; por tanto, se aumentará la dosis de dobutamina, si fuera necesario, para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente.

El broncoespasmo, habitualmente, puede revertir con broncodilatadores.

PRESENTACIONES

Comprimidos x 50 mg: envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Comprimidos x 100 mg: envase conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conserve los comprimidos en el envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, protegidos de la luz y humedad.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


LAFEDAR S.A. IF-2018-08928288-APN-DGRV-ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

SECRETARIA DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE ATENCION PRIMARIA
DIRECCION DE ATENCION PRIMARIA
DIRECCION DE ATENCION PRIMARIA



LABORATORIOS LAFEDAR S.A.
CALLE 14 N° 1000
PARANÁ - ENTRE RÍOS
TEL: 0342-4411111

Este medicamento es libre de gluten.

Sin TACC.



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 39.667

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Entre Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Fecha de la última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-08988288-APN-DERIVAMMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00988248-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-36289955- prospecto CARDIOBLOK

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.07 11:48:24 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



04/02/2019 14:30:00
Unidad de Información del medicamento
Farmacología Clínica y Toxicología
Farmacología Clínica y Toxicología
Farmacología Clínica y Toxicología

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CARDIOBLOK

ATENOLOL 50 mg y 100 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE
EMPLERAR EL MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES
POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER
EFICAZ.**

¿QUE CONTIENE CARDIOBLOK COMPRIMIDOS?

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GOMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-00928306-APN-DERMINMAT

UNIVERSITY OF CALIFORNIA
LIBRARY
100 S. BURNETT AVENUE
LOS ANGELES, CALIF. 90024



COMERCIO AUTORIZADO
Registro de medicamentos en el Ministerio de Salud
Código de Registro: 1455849 S. A. 06

Cada comprimido de 50 mg contiene como ingrediente activo: Atenolol 50,0 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz, carbonato de calcio, gelatina, lauril sulfato de sodio y estearato de magnesio.

Cada comprimido de 100 mg contiene como ingrediente activo: Atenolol 100,0 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz, carbonato de calcio, gelatina, lauril sulfato de sodio y estearato de magnesio.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA CARDIOBLOK?

CARDIOBLOK comprimidos contiene Atenolol. Este pertenece a una clase de medicamentos llamados betabloqueantes, actúa sobre el corazón y el sistema circulatorio.

CARDIOBLOK comprimidos está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión), para ayudar a prevenir el dolor de pecho (angina), para garantizar latidos cardíacos regulares (en caso de haberle sido indicado como antiarrítmico) y también para proteger al corazón durante y después de un ataque cardíaco (infarto del miocardio).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CARDIOBLOK?

- Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.
- Si usted ha padecido o padece problemas del corazón tales como insuficiencia cardíaca no controlada o bloqueo (trastorno de la conducción

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2015-009288206-APN-DGRV/ANMAT

SECRET
INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
COMANDO EN JEFE FUERZA ARMADA
PERUANA



TRABAJA EN
Buenos Aires, Argentina
2019

cardíaca); 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 le han informado que padece acidosis metabólica (una alteración del metabolismo que provoca una acidez excesiva de la sangre).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar CARDIOBLOK comprimidos.

Tenga especial cuidado:

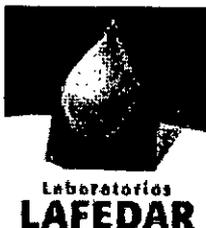
- Si tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias, ha sufrido alguna vez una reacción alérgica como por ejemplo a una picadura de insecto.
- Si tiene problemas circulatorios y/o problemas del corazón.
- Le han informado alguna vez que usted padece un tipo especial de dolor de pecho (angina), denominado angina de Prinzmetal.
- Está embarazada, piensa estarlo o está en período de lactancia.
- 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 cardíaca.
- Si usted padece tirotoxicosis (condición causada por actividad aumentada de la glándula tiroides).
- Si usted padece alguna enfermedad en sus riñones.
- Deje de tomar sus comprimidos únicamente si su médico así se lo indica y, en ese

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF-2019-00928380-APN-DERMA/ANMAT

QUALIDADE AMBIENTAL
INSTITUTO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE
TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
CAMPUS DE BRASÍLIA

REPUBLIC OF INDONESIA
Ministry of Health
National Center for Dermatology and Venereology
Jl. Sekeloa Timur I, Tanah Sereal, Kec. Menteng, Kota Jakarta Pusat, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 10110
Telp. (021) 5203031, 5203032, 5203033, 5203034, 5203035, 5203036, 5203037, 5203038, 5203039, 5203040, 5203041, 5203042, 5203043, 5203044, 5203045, 5203046, 5203047, 5203048, 5203049, 5203050, 5203051, 5203052, 5203053, 5203054, 5203055, 5203056, 5203057, 5203058, 5203059, 5203060, 5203061, 5203062, 5203063, 5203064, 5203065, 5203066, 5203067, 5203068, 5203069, 5203070, 5203071, 5203072, 5203073, 5203074, 5203075, 5203076, 5203077, 5203078, 5203079, 5203080, 5203081, 5203082, 5203083, 5203084, 5203085, 5203086, 5203087, 5203088, 5203089, 5203090, 5203091, 5203092, 5203093, 5203094, 5203095, 5203096, 5203097, 5203098, 5203099, 5203100



REPUBLICA ARGENTINA
Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Medicamentos, Alimentos y Productos Biológicos
Buenos Aires, Argentina

Lactancia: Atenolol se excreta en la leche materna. Informe a su médico si está dando de mamar.

Niños: No se dispone de experiencia en niños y, por tanto, no se recomienda su uso.

Adultos mayores de 65 años: Se pueden reducir las dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si usted presenta cualquier síntoma de hipersensibilidad consultar a su médico.

Si debe someterse a una cirugía informe al anestesista o a su médico que usted está en tratamiento con Atenolol.

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

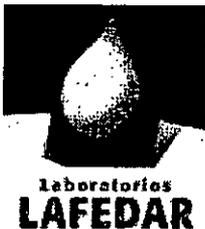
Información importante: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo de control de dopaje.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

LAFEDAR S.A.
RICARDO GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-0928386-APN-DGR/MINMAT

SECRET
INFORMATION SECURITY
CLASSIFICATION
1998



CONTRATO ALIBRO
de los medicamentos los cuales se
encuentran en la lista y en la
lista de los medicamentos
de los medicamentos

Como todos los medicamentos, CARDIOBLOK comprimidos puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

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

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

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

- Trastornos del sueño.
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas).

Raras: al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 por cada 1.000 pacientes

- Bloqueo cardíaco (que puede provocar un latido cardíaco anormal, mareo, cansancio o desmayos).
- Empeoramiento de las dificultades respiratorias, si usted padece o ha padecido asma.
- Falta de respiración y/o inflamación de los tobillos, si también presenta insuficiencia cardíaca.
- Empeoramiento de su circulación arterial; si ya padece algún grado de insuficiencia circulatoria.
- Entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos, seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud).
- Cambios de humor.
- Pesadillas.
- Confusión.
- Psicosis o alucinaciones (trastornos mentales).

LAFEDAR S.A.

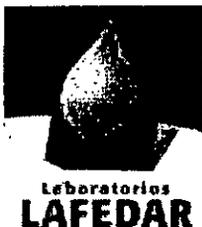
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-08928200-APN-DGAM/ANMAT

CÁTEDRA DE DERECHO
DE DERECHO DE LOS SEÑORES DE
LA UNIVERSIDAD DE
SALAMANCA

1996



COMERCIO INTERNACIONAL
Farmacia y Laboratorio
S.A. - Farmacéutica y Química
S.A. - Farmacéutica y Química
S.A. - Farmacéutica y Química

- Dolor de cabeza.
- Mareo, en especial al ponerse de pie.
- Sensación de hormigueo en las manos.
- Impotencia.
- Boca seca.
- Ojos secos.
- Trastornos de la visión.
- Pérdida del cabello.
- Erupción cutánea, incluyendo empeoramiento de la psoriasis.
- Trombocitopenia (mayor facilidad para la aparición de hematomas).
- Púrpura (manchas púrpuras en la piel).
- Ictericia (que puede detectarse como coloración amarillenta de su piel y ojos).

Muy raras: Menos de 1 por cada 10.000 pacientes

- Muy raramente pueden producirse cambios en algunas células o componentes de la sangre. Es posible que su médico desee realizarle un análisis de sangre para comprobar si Atenolol ha tenido algún efecto sobre su sangre.

Frecuencia no conocida:

- Síndrome similar al lupus (una enfermedad en la que el sistema inmunológico produce anticuerpos que atacan principalmente a la piel y articulaciones).

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIM
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-00988386-APN-DGAM/INMAT



REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FARMACIA S.A. S.R.L. - C.I. 10.143.000.000
C.A. 10.143.000.000
C.V. 10.143.000.000

Vía Oral.

Tome la dosis indicada por su médico, Trague el comprimido entero, sin masticar, 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 CARDIOBLOK comprimidos del que debiera: Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

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

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con un Centro de Toxicología, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

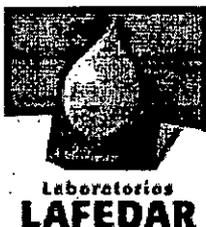
¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF-2019-00928286-APN-DGRV#MMAT

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SECRETARIA DE SAÚDE PÚBLICA
SECRETARIA DE SAÚDE COMUNITÁRIA
SECRETARIA DE SAÚDE DEBILITADA



ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Buenos Aires, Argentina

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO

Este medicamento es libre de gluten.

Sin TACC.



FORMA DE CONSERVACIÓN

Conserve los comprimidos en el envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, protegidos de la luz y humedad.

PRESENTACION

CARDIOBLOK comprimidos x 50 mg: Envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF-2019-55028286-APN-DEMA-ANMAT



SECRETARÍA DE SALUD
Ministerio de Salud y Consumo
Buenos Aires, Argentina

1000 comprimidos. Siendo las últimas dos de uso exclusivo hospitalario.

CARDIOBLOK comprimidos x 100 mg: Envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. Siendo las últimas dos de uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 39.667

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
IF-201919825386-APN-DERMA-MMAT
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-00988506-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-36289955- Inf Pac CARDIOBLOK.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.07 11:48:50 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.07 11:48:54 -03'00'