



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-38438671-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-38438671-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL MICROSULES / ATENOLOL, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg – 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-106965035-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 50 mg: IF-2022-106965197-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 100 mg: IF-2022-106965374-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 50 mg: IF-2022-106965527-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 100 mg: IF-2022-106965734-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.364, 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 y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-38438671-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.08 16:49:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 16:50:05 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos

A T E N O L O L MICROSULES

ATENOLOL 100 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Atenolol 100 mg

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

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.364

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

NOTA: Este texto se repite en los envases con 28, 40 y 56 comprimidos. En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

Elaboración:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38438671- MICROSULES - Rotulo secundario 100 mg - Certificado N41.364.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.06 13:57:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.06 13:57:45 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos

A T E N O L O L MICROSULES

ATENOLOL 50 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Atenolol 50 mg

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

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.364

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

NOTA: Este texto se repite en los envases con 28, 40 y 56 comprimidos. En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

Elaboración:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38438671- MICROSULES - Rotulo secundario 50 mg - Certificado N41.364

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.06 13:57:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.06 13:57:30 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

ATENOLOL MICROSULES

ATENOLOL 100 mg

Comprimidos

Microsules Argentina

Lote-Vencimiento



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38438671- MICROSULES - Rotulo primario 100 mg - Certificado N41.364.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.06 13:57:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.06 13:57:18 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

ATENOLOL MICROSULES

ATENOLOL 50 mg

Comprimidos

Microsules Argentina

Lote-Vencimiento



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38438671- MICROSULES - Rotulo primario 50 mg - Certificado N41.364.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.06 13:57:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.06 13:57:05 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL PARA LA SALUD

Industria Argentina

ATENOLOL MICROSULES **ATENOLOL 50 mg y 100 mg**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Composición

Cada comprimido contiene:

Atenolol Microsules 50 mg:

Atenolol 50 mg

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

Atenolol Microsules 100 mg:

Atenolol 100 mg

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agentes β -bloqueantes selectivos.

Código ATC: C07AB03

INDICACIONES

ATENOLOL está destinado al tratamiento de pacientes con:

Hipertensión arterial. Angina de pecho. Arritmias cardíacas. Infarto agudo de

miocardio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Atenolol es un β -bloqueante selectivo β_1 , (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos β_1 del corazón). La selectividad disminuye con el aumento de la dosis.

Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de estabilización de membrana, y como otros β -bloqueantes, posee efectos inotrópicos negativos (por lo que está contraindicado en la insuficiencia cardiaca no controlada).

Al igual que otros β -bloqueantes, el mecanismo de acción de atenolol en el tratamiento de la hipertensión arterial, no está totalmente aclarado.

Es probable que la acción de atenolol sobre la reducción de la frecuencia cardiaca y la contractilidad le haga efectivo en la eliminación o reducción de los síntomas en los pacientes con angina de pecho.

Es improbable que las propiedades secundarias adicionales que atenolol posee, en comparación con la mezcla racémica, aumentarán los diferentes efectos terapéuticos.

Atenolol es efectivo y adecuadamente tolerado en la mayor parte de las poblaciones étnicas, aunque la respuesta puede ser inferior en individuos de raza negra.

Atenolol es compatible con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y antianginosos (ver Interacciones).

Propiedades farmacocinéticas

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), produciéndose concentraciones plasmáticas pico 2-4 horas después de la dosis. Los niveles sanguíneos de atenolol son consecuentes y están sometidos a una escasa variabilidad. No se produce un metabolismo hepático significativo y más del 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistémica de forma inalterada. La vida media plasmática es de unas 6 horas, pero puede aumentar ante una alteración renal grave ya

que el riñón es la vía de eliminación principal. Atenolol penetra escasamente en los tejidos debido a su baja solubilidad lipídica y su concentración en el tejido cerebral es también baja. La unión a proteínas plasmáticas es igualmente reducida (aproximadamente un 3%).

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

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Adultos:

Hipertensión arterial: dosis inicial de 50 mg diarios, que puede ser aumentada a 100 mg por día si resultara necesario.

Angina de pecho:

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

Arritmias cardiacas

Tras controlar las arritmias con tratamiento 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: reducción del tamaño de éste, incidencia de arritmias ventriculares, morbilidad, dolor, necesidad de analgésicos opiáceos y mortalidad precoz: en los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento β -bloqueante 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, a las 12 horas de la dosis intravenosa, se administrarán, vía oral, 50 mg y, a continuación, 100 mg oralmente una vez al día al cabo de otras 12 horas. Si se produce bradicardia

y/o hipotensión que requieran tratamiento, o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender este tratamiento.

Intervención tardía tras infarto agudo de miocardio: si han transcurrido varios días desde el infarto agudo de miocardio, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de atenolol de 100 mg/día.

Pacientes de edad avanzada

Se debe considerar la reducción de la dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de atenolol en niños y, por tanto, no se recomienda su empleo en niños.

Pacientes con insuficiencia renal:

Puesto 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 atenolol en pacientes con aclaramiento de creatinina es 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, puesto que se pueden producir descensos bruscos de la presión arterial.

Forma de administración

Los comprimidos se pueden ingerir enteros, partidos, triturados o disueltos y antes, durante o después de las comidas, ya que la presencia de alimentos en

el tracto gastrointestinal habitualmente no modifica la absorción del principio activo.

CONTRAINDICACIONES

hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento

bradicardia

shock cardiogénico

hipotensión

acidosis metabólica

trastornos graves de la circulación arterial periférica

bloqueo cardiaco de segundo o tercer grado

síndrome del seno enfermo

feocromocitoma no tratada

insuficiencia cardiaca no controlada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Como con otros β -bloqueantes, atenolol:

- A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardiaca no controlada (ver Contraindicaciones), puede emplearse en pacientes cuyos signos de ésta han sido controlados. Se debe tener precaución en el caso de pacientes cuya reserva cardiaca es escasa.

- Puede aumentar el número y la duración de los ataques de angina de pecho en pacientes con angina de Prinzmetal debido a una vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor alfa no opuesto.

Atenolol es un β -bloqueante selectivo β_1 por tanto, se puede considerar su empleo aunque debe extremarse la precaución.

- A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica, también puede agravar los trastornos circulatorios periféricos que sean menos graves.

- Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardiaco de primer grado.

- Puede modificar la taquicardia de la hipoglucemia.
- Puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.
- Reducirá la frecuencia cardiaca debido a su acción farmacológica. En los casos no frecuentes, en los que un paciente tratado desarrolla sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardiaca, la dosis puede ser reducida.
- El tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica no deberá interrumpirse de forma brusca.
- Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alérgenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a tales alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina (epinefrina) empleadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.
- Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos. Este fármaco es un β -bloqueante selectivo β_1 ; por tanto, se puede considerar su empleo, aunque extremando la precaución. 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.

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.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

En pacientes, particularmente con alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sino-auricular o auriculo-ventricular, la administración combinada de β -bloqueantes y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), puede causar una prolongación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardiaca. Por tanto, no se iniciará un tratamiento oral con ninguno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender el

tratamiento con el otro. No se debe administrar el betabloqueante ni el antagonista de los canales de calcio vía intravenosa antes de que hayan transcurrido 48 horas después de interrumpir el tratamiento con el otro.

La terapia concomitante con dihidropiridinas (por ejemplo, nifedipina), puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir insuficiencia cardiaca en pacientes que la presenten de forma latente.

Los glucósidos digitálicos en asociación con β -bloqueantes pueden aumentar el tiempo de conducción auriculo-ventricular.

Los β -bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial de rebote que puede aparecer por la retirada de clonidina. En el caso de que se administre clonidina concomitantemente con β -bloqueantes, el tratamiento con estos últimos deberá interrumpirse varios días antes de suspender clonidina. Si se realizara una sustitución de clonidina por un tratamiento con β -bloqueantes, deberá retrasarse varios días después de suspender la administración con clonidina.

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

El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los β -bloqueantes.

El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandina sintetasa, tales como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los β -bloqueantes.

Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con atenolol, debiéndose informar al anestesista; éste deberá elegir el anestésico

de menor actividad inotrópica negativa posible. El empleo de β -bloqueantes con anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión. Se deberían evitar los agentes anestésicos que provoquen depresión miocárdica.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de atenolol. Las experiencias en animales de laboratorio con dosis 750 veces superiores a las dosis máximas recomendadas para seres humanos han revelado una mayor incidencia de tumores adrenales, fibroadenomas mamarios, adenomas hipofisarios y carcinomas tiroideos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Atenolol atraviesa la barrera placentaria y aparece en la sangre del cordón umbilical. No se han realizado estudios sobre el uso de atenolol durante el primer trimestre de embarazo y no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. No obstante, este fármaco sí se ha empleado bajo una estrecha supervisión para el

tratamiento de la hipertensión arterial durante el tercer trimestre. Su administración a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada se ha asociado con retraso en el crecimiento intrauterino. El uso de atenolol en mujeres embarazadas o que piensan estarlo, requiere que el beneficio esperado justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestre del embarazo, ya que los β -bloqueantes reducen la perfusión de la placenta, lo que se ha asociado con retraso del crecimiento, muerte intrauterina, aborto y parto prematuro.

Lactancia

Atenolol se excreta en la leche materna.

Los neonatos de madres que están recibiendo atenolol en el momento del parto o durante la lactancia pueden presentar riesgo de hipoglucemia y

bradicardia; por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administra este fármaco durante el embarazo o a una mujer en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de atenolol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, se debe tener en cuenta que, ocasionalmente, se puede producir mareo o fatiga.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos, los posibles efectos secundarios comunicados son habitualmente atribuibles a las acciones farmacológicas de atenolol.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de

frecuencia: Las frecuencias empleadas son: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros Trombocitopenia, púrpura.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros betabloqueantes.

Raros Cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Raros Mareo, parestesia, cefalea.

Trastornos oculares

Raros Sequedad de ojos, trastornos visuales.

Trastornos cardiacos

| | |
|------------|---|
| Frecuentes | Bradycardia. |
| Raros | Deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación del bloqueo cardiaco. |

Trastornos vasculares

| | |
|------------|---|
| Frecuentes | Extremidades frías. |
| Raros | Hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente; en pacientes sensibles, fenómeno de Raynaud. |

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

| | |
|-------|---|
| Raros | Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historial de episodios asmáticos. |
|-------|---|

Trastornos gastrointestinales

| | |
|------------|--------------------------------|
| Frecuentes | Trastornos gastrointestinales. |
| Raros | Sequedad de boca. |

Trastornos hepatobiliares

| | |
|-------|---|
| Raros | Toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática. |
|-------|---|

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

| | |
|-------|--|
| Raros | Alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas. |
|-------|--|

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

| | |
|------------------------|---------------------------|
| Frecuencia no conocida | Síndrome similar al lupus |
|------------------------|---------------------------|

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

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 cardiaco. 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 β -adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 μ g/kg/minuto) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardiaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardiacos 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

Presentación

Atenolol microsules 50 mg y 100 mg:

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.364

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana km 36,5
B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar)
Pcia. de Buenos Aires
TE 03327 452629
www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38438671- MICROSULES - prospectos - Certificado N41.364

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.06 13:56:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.06 13:56:52 -03:00