



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

Disposición

Número: DI-2018-1847-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013624-17-2

VISTO, el Expediente n° 1-0047-0000-013624-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ATENOLOL BIOTENK / ATENOLOL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RANURADOS, autorizada por Certificado n° 42.421.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 1°- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. la nueva concentración de ATENOLOL 25 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RANURADOS, para la especialidad medicinal que se denominará

ATENOLOL BIOTENK; cuya composición de excipientes será: ALMIDON DE MAIZ 31,00 mg, POVIDONA K30 3,75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO GRANULADA 27,50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 7,50 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6,75 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,50 mg, TALCO BLANCO 4,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 mg; e expendirse en BLISTER PVC CRISTAL/ALUMINIO, en envases que contienen 10, 15, 28, 30, 56, 60, 150, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RANURADOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración completa en BIOTENK S.A. (ZUVIRIA 5747/61, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, (PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C – 30°C).

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos para ATENOLOL BIOTENK 25 mg que se corresponden al GEDO N° IF-2018-37061536-APN-DERM#ANMAT; rótulos para ATENOLOL BIOTENK 50 mg que se corresponden al GEDO N° IF-2018-37060653-APN-DERM#ANMAT; rótulos para ATENOLOL BIOTENK 100 mg que se corresponden al GEDO N° IF-2018-37349785-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden al GEDO N° IF-2018-37062014-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que se corresponden al GEDO N° IF-2018-37062332-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.421 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscribese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-013624-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.20 13:21:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.20 13:21:58 -03'00'



Proyecto de rótulo

**ATENOLOL BIOTENK
ATENOLOL**

**Comprimidos ranurados
VENTA BAJO RECETA**

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada comprimido ranurado de Atenolol Biotenk 25 mg contiene: Atenolol 25 mg.
Excipientes autorizados: lactosa monohidrato granulada, celulosa microcristalina PH 102, estearato de magnesio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, c.s.

Posología: ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C).
Protegido de la luz y en su envase original.

Lote:

Vencimiento:


Presentaciones: envases conteniendo 10, 15, 28, 30, 56, 60, 150*, 500* y 1000* comprimidos ranurados.


(*) Uso Hospitalario Exclusivo.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42421
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica
BIOTENK S.A
Zuviria 5747, CABA


BIOTENK S.A.
FERNANDO A. MENDEZ
D.N.I. 12.505.752
APODERADO


Farm Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A

IF-2018-37061536-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37061536-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Agosto de 2018

Referencia: 13624-17-2 RÓTULO 25 mg ATENOLOL BIOTENK.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.02 13:19:41 -03'00'

Eduardo Vedovato
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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.02 13:19:42 -03'00'



Proyecto de rótulo

**ATENOLOL BIOTENK
ATENOLOL**

**Comprimidos ranurados
VENTA BAJO RECETA**

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada comprimido ranurado de Atenolol Biotenk 50 mg contiene: Atenolol 50 mg. Excipientes autorizados: lactosa monohidrato granulada, celulosa microcristalina PH 102, estearato de magnesio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, c.s.

Posología: ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C). Protegido de la luz y en su envase original.

Lote:

Vencimiento:

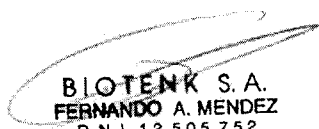
Presentaciones: envases conteniendo 10, 15, 28, 30, 56, 60, 150*, 500* y 1000* comprimidos ranurados.


(*) Uso Hospitalario Exclusivo.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42421
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica
BIOTENK S.A
Zuviria 5747, CABA


BIOTENK S.A.
FERNANDO A. MENDEZ
D. N. I. 12.505.752
APODERADO


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2018-37060653-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37060653-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Agosto de 2018

Referencia: 13624-17-2 RÓTULO 50 mg ATENOLOL BIOTENK

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.02 13:17:19 -03'00'

Eduardo Vedovato
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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.02 13:17:20 -03'00'



Proyecto de rótulo

ATENOLOL BIOTENK
ATENOLOL

Comprimidos ranurados
VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada comprimido ranurado de Atenolol Biotenk 100 mg contiene: Atenolol 100 mg.
Excipientes autorizados: lactosa monohidrato granulada, celulosa microcristalina PH 102, estearato de magnesio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, c.s.

Posología: ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C).
Protegido de la luz y en su envase original.

Lote:

Vencimiento:


Presentaciones: envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 500* y 1000* comprimidos ranurados.

(*) Uso Hospitalario Exclusivo.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42421
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica
BIOTENK S.A
Zuviria 5747, CABA


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2018-37349785-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37349785-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 13624-17-2 RÓTULO 100 mg ATENOLOL BIOTENK

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.03 14:46:26 -03'00'

Eduardo Vedovato
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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.03 14:46:31 -03'00'



Proyecto de prospecto

Atenolol Biotenk Atenolol

Comprimidos ranurados
Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmulas

Cada comprimido ranurado de **Atenolol Biotenk 25 mg** contiene: Atenolol 25 mg. Excipientes autorizados: lactosa monohidrato granulada, celulosa microcristalina PH 102, estearato de magnesio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, c.s.

Cada comprimido ranurado de **Atenolol Biotenk 50 mg** contiene: Atenolol 50 mg. Excipientes autorizados: lactosa monohidrato granulada, celulosa microcristalina PH 102, estearato de magnesio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, c.s.

Cada comprimido ranurado de **Atenolol Biotenk 100 mg** contiene: Atenolol 100 mg. Excipientes autorizados: lactosa monohidrato granulada, celulosa microcristalina PH 102, estearato de magnesio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, c.s.

Acción Terapéutica

Bloqueante β -adrenérgico cardioselectivo.

Indicaciones

Tratamiento de la hipertensión arterial, sólo o en combinación con otros fármacos antihipertensivos. Tratamiento de la angina de pecho crónica. Profilaxis secundaria y tratamiento del infarto del miocardio. Prevención y tratamiento de arritmias cardíacas. Miocardiopatía hipertrófica.

Acción Farmacológica

Los betabloqueantes son inhibidores competitivos de las catecolaminas a nivel de los receptores beta. **Atenolol Biotenk** es un bloqueante beta1 selectivo. Debido a su mayor afinidad por estos receptores, la interferencia sobre el metabolismo glucídico y la acción broncoconstrictora del Atenolol es menos importante que la de otros beta-bloqueantes no selectivos. **Atenolol Biotenk** no posee acción simpaticomimética intrínseca ni efecto estabilizador de membrana, y no es un depresor miocárdico directo.

farmacocinética

El Atenolol tiene una biodisponibilidad del 50%, con una vida media de eliminación de 9 horas. Es una molécula hidrofílica que posee una unión a proteínas menor al 10% y atraviesa poco la barrera hematoencefálica. Se excreta prácticamente inalterado por vía renal. El Atenolol atraviesa la placenta, y se encuentra en sangre del cordón umbilical en concentraciones mayores al 50% de la concentración materna. Además, el Atenolol y sus metabolitos pasan a la leche, alcanzando concentraciones 3 a 5 veces superiores a la concentración plasmática.

Posología y forma de administración

Adultos: Angina de pecho: la dosis inicial recomendada es de 50 mg/día, pudiendo aumentarse gradualmente a 100 mg/día si es necesario. Hipertensión Arterial: la dosis inicial recomendada es de 25 a 50 mg/día, aumentando según necesidad a 50 – 100 mg/día luego de 2 semanas de tratamiento. **Ancianos:** los ancianos pueden presentar mayor sensibilidad a los efectos de las dosis habituales de **Atenolol Biotenk**. **Pacientes con insuficiencia renal:** se recomiendan las siguientes dosis máximas.

Clearance de creatinina (ml/min/1,73 m ²)	Dosis máxima
15-35	50 mg / día
<15	50 mg, día por medio

IF-2018-37062014-7411N-DEPM#ANMAT

París, Silvina S. Bandman
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.S. 12.079.879

página 1 de 4



Niños: la dosificación usual aún no ha sido establecida.

Contraindicaciones

Insuficiencia cardíaca. SOC cardiogénico. Bloqueo AV de 2do ó 3er grado. Bradicardia sinusal (inferior a 45 latidos por minuto). Hipotensión arterial. Debe considerarse cuidadosamente (ver "Advertencias") la relación riesgo-beneficio en las siguientes circunstancias: Hiperreactividad de la vía aérea, asma bronquial o EPOC. Insuficiencia hepática severa. Diabetes mellitas. Hipertiroidismo (puede enmascarar los síntomas). Antecedentes de trastornos alérgicos. Depresión endógena. Miastenia gravis. Feocromocitoma. Insuficiencia renal severa. Síndrome de Raynaud o vasculopatía periférica. Hipersensibilidad al Atenolol o alguno de los componentes del medicamento.

Advertencias

Ningún tratamiento β -bloqueante en pacientes anginosos debe suspenderse bruscamente, por el riesgo de desencadenar arritmias graves, infarto agudo de miocardio, o muerte súbita. Debe disminuirse la dosis diaria progresivamente, iniciando si fuera necesario un tratamiento sustitutivo para evitar la aparición de episodios de angor. Asma y EPOC: los β -bloqueantes están relativamente contraindicados por el riesgo de producir broncoespasmo. Si fuesen imprescindibles, se recomienda utilizar bloqueantes β 1-selectivos (como el Atenolol) a dosis mínimas, bajo control espirométrico. Si se produjera una crisis de broncoespasmo durante el tratamiento, puede antagonizarse con agonistas β 2 inhalatorios. Insuficiencia cardíaca congestiva: los β -bloqueantes están contraindicados en la insuficiencia cardíaca congestiva descompensada. Bradicardia: se debe disminuir la dosis si el pulso desciende por debajo de 50 a 55 latidos por minuto, con o sin sintomatología. Bloqueo AV de 1er grado: debe administrarse con precaución y control ECG, por su efecto domotrópico negativo. Angina de Prinzmetal (vasoespástica): los β -bloqueantes, utilizados como monodroga, pueden aumentar la frecuencia y duración de las crisis. Deben asociarse con un bloqueante cálcico. Arteriopatía periférica, sme. de Raynaud: los β -bloqueantes pueden agravar estos trastornos por liberación del tono α vasoconstrictor. Feocromocitoma: los β -bloqueantes aumentan el riesgo de crisis hipertensivas por falta de bloqueo α -adrenérgico. Diabetes mellitas: los β -bloqueantes enmascaran los síntomas hiperdinámicos de la hipoglucemia, y por otra parte, inhiben la liberación de insulina en la célula β pancreática. Insuficiencia renal: debe adecuarse la posología de acuerdo al clearance de creatinina. Alergia: los β -bloqueantes aumentan la sensibilidad a alérgenos. En pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas, en particular con medios de contraste iodados o durante tratamientos desensibilizantes, el tratamiento β -bloqueante puede agravar la reacción y producir resistencia al tratamiento con adrenalina a dosis habituales. Anestesia general: los β -bloqueantes aumentan el riesgo de hipotensión e inhiben la taquicardia refleja compensadora. Es conveniente evitar la anestesia general durante el tratamiento con β -bloqueantes. Por lo general, una suspensión de 48 hs en el tratamiento se considera suficiente para permitir la reaparición de la sensibilidad a las catecolaminas, pero esto puede ser peligroso en pacientes portadores de cardiopatía isquémica. En casos de urgencia o imposibilidad de supresión, el paciente debe premeditarse adecuadamente con Atropina, para inhibir el tono vagal.

Precauciones

Interacciones medicamentosas: *Amiodarona:* puede sumar su efecto depresor batmo, dromo e inotrópico. Insulina, hipoglucemiantes orales: el Atenolol puede ocasionalmente inducir hiperglucemia por inhibición de la liberación de insulina, pero sobre todo puede enmascarar los síntomas adrenérgicos de la hipoglucemia. *Bloqueantes cálcicos:* la combinación Atenolol – Nifedipina puede inducir ocasionalmente hipotensión excesiva; el uso simultáneo de Atenolol con Verapamilo o Diltiazem podría producir bradicardia severa o bloqueos de conducción. *Tests cutáneos o tratamientos desensibilizantes:* el Atenolol puede aumentar el riesgo de reacciones anafilácticas. Halotano: incrementa el riesgo de hipotensión y depresión miocárdica. *Agonistas adrenérgicos:* el uso de agonistas β 1-adrenérgicos produce inhibición mutua del efecto terapéutico. A baja dosis, el Atenolol no interfiere el efecto broncodilatador o útero-inhibidor de los agonistas β 2 como el Salbutamol, la Terbutalina o el Fenoterol. La utilización de agonistas α y β adrenérgicos (Anfetaminas, Adrenalina, Pseudoefedrina, etc.) puede resultar en crisis de hipertensión por liberación del tono α -adrenérgico no antagonizado. Xantinas: el Atenolol, en dosis elevadas, podría interferir el efecto broncodilatador de éstas. **Alteración en pruebas de laboratorio:** Ventriculografía radioisotópica: **Atenolol Biotenk** puede amortiguar los cambios en la función cardíaca en respuesta al ejercicio. Concentración de anticuerpos antinucleares (ANA): puede aumentar, en relación con la dosis. Lipoproteínas y triglicéridos: podrían aumentar su concentración. **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la**

IF-2018-37062014-APN-DEPM/ANMAT

Farm. Silvia G. Zalánian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879



fertilidad: estudios en ratas en dosis equivalentes a 150 veces la dosis máxima humana, no demostraron carcinogénesis en un seguimiento de dos años. No se observaron efectos mutagénicos, ni trastornos de la fertilidad (en dosis 100 veces mayor a la máxima recomendada en humanos).

Embarazo: Existe evidencia positiva de riesgo fetal humano, basado en reacciones adversas surgidas durante la investigación. Se desaconseja su utilización durante el embarazo.

Sin embargo, la droga puede ser necesaria ante una situación con riesgo de muerte. **Lactancia:** el Atenolol pasa a la leche materna. Si bien el riesgo parece bajo, debe controlarse cuidadosamente a los lactantes cuyas madres están en tratamiento con Atenolol, en búsqueda de signos de bloqueo β -adrenérgico (bradicardia, hipotensión, distrés respiratorio, etc). **Uso en ancianos:** Atenolol Biotenk (Atenolol) se ha utilizado con seguridad y eficacia en ancianos. Su menor liposolubilidad disminuye los efectos adversos a nivel del SNC. **Uso en pediatría:** no se han demostrado problemas específicos que limiten su utilidad en este grupo etario.

Efectos adversos

Que requieren atención médica: *Poco frecuentes:* bradicardia sintomática. Broncoespasmo. Insuficiencia cardíaca congestiva (edema de tobillos, fatiga). Signos de hipoperfusión distal (frialdad de pies y manos). Síntomas depresivos. *Raros:* rash cutáneo alérgico, arritmias, lumbosalgias, dolor torácico, alucinaciones, hipotensión ortostática (mareos al levantarse bruscamente), reacción psoriasiforme, trombocitopenia. **Que requieren consulta médica sólo si persisten durante el tratamiento:** *Ocasionalmente:* trastornos en la capacidad sexual (impotencia), intolerancia, dificultades para dormir, cansancio o decaimiento inusual. *Poco frecuentes:* malestar estomacal, constipación, diarrea, náuseas o vómitos, congestión nasal, ansiedad o nerviosismo. *Raramente:* trastornos en el gusto, prurito, pesadillas y sueños vívidos, irritación ocular o sensación de "ojo seco". **Que requieren atención médica si ocurren al suspender el tratamiento.** Arritmias, disnea súbita, dolor torácico o angor, sensación de malestar o debilidad, cefalea, sudoración.

Sobredosificación

En una sobredosis puede ocurrir bradicardia, mareo intenso o pérdida de conciencia, hipotensión arterial, arritmias, dificultad respiratoria, cianosis en manos y pies, y convulsiones.

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

El tratamiento inespecífico consiste en disminuir la absorción del fármaco mediante lavado gástrico y administración de carbón activado. El tratamiento específico de sostén hemodinámico, implica la utilización (a criterio del médico actuante) de Atropina, agonistas adrenérgicos, glucagon, y eventualmente marcapaso transitorio.

Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C). Protegido de la luz y en su envase original. **Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Presentaciones

Atenolol Biotenk 25 mg: envases conteniendo 10, 15, 28, 30, 56, 60, 150*, 500* y 1000* comprimidos ranurados.

Atenolol Biotenk 50 mg: envases conteniendo 10, 15, 28, 30, 56, 60, 150*, 500* y 1000* comprimidos ranurados.

Atenolol Biotenk 100 mg: envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 500* y 1000* comprimidos ranurados.

(*) Uso Hospitalario Exclusivo.

IF-2018-37062014-APN-DERM#ANMAT
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK 500



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 42421
Biotenk S.A. Zuviría 5747, CABA
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica
Fecha de última revisión:

Silvia G. Balanian
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2018-37062014-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37062014-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Agosto de 2018

Referencia: 13624-17-2 PROSPECTO ATENOLOL BIOTENK

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.02 13:21:01 -03'00'

Eduardo Vedovato
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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.02 13:21:02 -03'00'



Proyecto

Información para el paciente

Atenolol 25 mg 50 mg 100 mg comprimidos

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Atenolol y para qué se utiliza

Atenolol Biotenk contiene un medicamento llamado atenolol. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes.

Atenolol Biotenk se utiliza para:

- tratar la presión arterial elevada (hipertensión),
- tratar el dolor torácico causado por la "angina de pecho estable crónica",
- tratar algunos tipos de latidos irregulares (arritmias),
- prevenir la incidencia de otro infarto de miocardio.

Ejerce su efecto haciendo que el corazón lata más lentamente y con menos fuerza.

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

No tome Atenolol Biotenk:

- si es alérgico al atenolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento,
- si ha padecido alguno de los siguientes problemas cardíacos:
- si padece insuficiencia cardíaca que no está controlada (esto normalmente produce disnea y tumefacción de los tobillos),
- bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado (condición que puede ser tratada con un marcapasos),
- latidos cardíacos muy lentos o irregulares, tensión arterial muy baja o circulación sanguínea muy mala,
- si tiene choque cardiogénico. Esto significa que el corazón no bombea sangre por el organismo lo suficientemente bien. Los signos pueden incluir confusión, sudoración, latidos rápidos y palidez,
- si tiene un tumor llamado feocromocitoma sin tratar. Normalmente se sitúa cerca del hígado y puede provocar hipertensión. Si está siendo tratado para feocromocitoma, su médico le dará otro medicamento llamado alfa-bloqueantes, tomar así como atenolol. La tensión sanguínea debe ser estrechamente controlada,
- si su médico le ha dicho que tiene niveles de ácido en sangre por encima de lo normal (acidosis

IF-2018-37062332-APN-DERM/ANMAT
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



metabólica).

No tome Atenolol Biotenk en cualquiera de los supuestos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atenolol Biotenk si:

- tiene asma, sibilancias o algún tipo de problema respiratorio similar, o tiene reacciones alérgicas, por ejemplo por picaduras de insectos. Si ha tenido alguna vez asma o sibilancias, no tome este medicamento sin hablarlo con su médico,
- tiene un tipo de dolor torácico (angina) llamado angina de Prinzmetal,
- tiene mala circulación o insuficiencia cardiaca controlada,
- tiene bloqueo cardiaco de primer grado,
- tiene diabetes. Su medicamento puede cambiar su respuesta en caso de hipoglucemia, puede sentir que su corazón late más rápido o más fuerte y puede sentir sudoración. Se debe controlar estrechamente los niveles de azúcar en sangre,
- tiene tirotoxicosis (una condición causada por una glándula tiroides hiperactiva). Su medicamento podría enmascarar los síntomas de tirotoxicosis,
- tiene problemas con sus riñones. Puede que necesite hacerse algunos reconocimientos médicos durante su tratamiento,
- tiene un problema cutáneo llamado psoriasis,
- tiene un ritmo cardiaco lento (50 a 55 latidos por minuto),
- tiene un tumor llamado "feocromocitoma" debería ser tratado con medicamentos llamados alfa- bloqueantes además de atenolol. Se debería controlar estrechamente la tensión arterial,
- es una persona de edad avanzada.

Si cree que cualquiera de los casos anteriores le aplica (o si no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso de Atenolol Biotenk con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto incluye medicamentos que se pueden obtener sin prescripción médica como las plantas medicinales. Esto es porque atenolol puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa atenolol.

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- clonidina (para la hipertensión o la migraña). Si está tomando concomitantemente clonidina y atenolol, no deje de tomar clonidina a menos que se lo diga su médico. Si debe dejar de tomar clonidina, su médico le dará instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo,
- verapamilo, diltiazem y nifedipino (para presión arterial elevada y dolor torácico),
- disopiramida, quinidina, amiodarona y cualquier otro medicamento para el latido irregular,
- digoxina (para problemas cardiacos),
- adrenalina, también conocida como epinefrina (medicamentos que estimulan el corazón),
- ibuprofeno o indometacina (medicamentos para el dolor y la hinchazón),
- insulina u otros medicamentos orales para la diabetes,
- ampicilina, para infecciones bacterianas,
- barbitúricos, para problemas de sueño y epilepsia,
- sultoprida y fenotiazinas, para problemas de salud mental más graves (psicosis),
- medicamentos de los grupos llamados "antidepresivos tricíclicos" o "inhibidores de la MAO",
- medicamentos para tratar resfriados u oclusiones sinusales (sin receta),
- medicamentos para reducir la presión ocular causada por glaucoma u otros problemas oculares.



Si cree que cualquiera de los casos anteriores le afecta (o si no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Operación

Si va a ir al hospital a someterse a una operación, informe al anestésico o al personal médico que está tomando atenolol. Esto es porque puede sufrir una bajada de la tensión sanguínea (hipotensión) si toma ciertos anestésicos, o sustancias que contengan yodo (llamadas "medios de contraste") por rayos X, mientras está tomando atenolol.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

- Es improbable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, es mejor esperar a ver cómo le afecta el medicamento antes de practicar estas actividades.
- Si se siente mareado o cansado al tomar este medicamento, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Atenolol Biotenk contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Atenolol Biotenk

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

- Su médico le dirá cuántos comprimidos tiene que tomar cada día y el momento en que debe hacerlo.
- Lea la etiqueta de la caja para recordar la información que le dio el médico.
- Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. La ranura sirve únicamente para ayudarle a partir el comprimido si le resulta difícil tragárselo entero.

Adultos

Su médico decidirá cuántos comprimidos de atenolol tiene que tomar cada día en función de su enfermedad.

Hipertensión

- La dosis inicial habitual es de 25 mg diarios.
- En lo sucesivo, normalmente tomará entre 50 mg y 100 mg diarios.

Dolor torácico

La dosis habitual es de 50 a 100 mg diarios. Si toma 100 mg, su médico podría darle instrucciones para que las tome en dos dosis distintas, 50 mg por la mañana y 50 mg por la noche.

Latido irregular

La dosis habitual es de 50 a 100 mg diarios.

IF-2018-37062332-APN-DERM#ANMAT
Permisario G. Barahona
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



Para prevenir otro ataque cardiaco

La dosis habitual es de 100 mg diarios. Su médico podría darle instrucciones para que las tome en dos dosis separadas, 50 mg por la mañana y 50 mg por la noche.

Pacientes de edad avanzada

Si es usted un paciente de edad avanzada, su médico podría optar por recetarle una dosis menor, sobre todo si tiene problemas renales.

Personas con problemas renales graves

Si tiene problemas renales graves, su médico podría recetarle una dosis menor de atenolol o indicarle que lo tome con menos frecuencia.

Uso en niños

Este medicamento no debe administrarse a niños.

Si toma más Atenolol Biotenk del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame a los centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

- Si toma más Atenolol Biotenk del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente.
- Lleve el envase del medicamento con usted para que el médico pueda identificar lo que ha tomado.
- Quizá sienta un pulso más lento, mareo por hipotensión y dificultad para respirar. Además, su corazón podría tener problemas para suministrar sangre al resto del organismo (insuficiencia cardíaca aguda).

Si olvidó tomar Atenolol Biotenk

- Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde.
- No obstante, si casi es la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis omitida.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atenolol Biotenk

No interrumpa el tratamiento con Atenolol Biotenk sin consultarlo con su médico. Es posible que su médico tenga que reducir la dosis lentamente.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Atenolol Biotenk y consulte a un médico o acuda inmediatamente a un hospital si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

IF-2018-37062332-~~ADN-DERIVADO~~ ANMAT

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258

APRODERADO D.N.I. 12.079.879

página 4 de 6

RIETENO P.A.

- latido cardiaco anómalo, sensación de mareo, cansancio o desmayo. Podrían ser signos de bloqueo cardiaco,
- falta de aliento o hinchazón de los tobillos. Podrían ser signos de insuficiencia cardiaca o de agravamiento de dicha insuficiencia,
- problemas respiratorios, como sibilancias. Podrían ser signos de agravamiento de su asma,
- entumecimiento o frío en pies y dedos.

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

- hinchazón de la cara o la garganta, dificultad para respirar o sensación de mareo. Podrían ser signos de una reacción alérgica grave.

Deje de tomar Atenolol Biotenk y consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente si observa alguno de los efectos adversos anteriores.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de frío o mala circulación en manos y pies,
- pulso más lento. Esto es normal, pero si le preocupa consulte a su médico,
- diarrea,
- estreñimiento,
- problemas digestivos,
- sensación de mareo o vómito,
- sensación de cansancio,
- sudoración.

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

- problemas para dormir,
- niveles altos de una enzima llamada "aminotransferasa" (en los análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- manchas púrpuras en la piel,
- sensación de entumecimiento o espasmos en los dedos, seguida de sensación de calor y dolor ("enfermedad de Raynaud"),
- cosquilleo o pinchazos en manos y pies,
- mala circulación (claudicación intermitente) que puede agravarse al empezar a tomar el medicamento,
- hipotensión que puede causar mareo, ligero aturdimiento o desmayo,
- cefalea,
- sensación de mareo,
- sensación de confusión, ansiedad o miedo,
- pesadillas,
- cambios en la personalidad (psicosis) o ver u oír cosas que no existen (alucinaciones),
- depresión,
- boca seca,
- debilitamiento del cabello,
- ojos secos,
- erupción cutánea,
- piel seca y descamada (psoriasis) que puede agravarse al empezar a tomar el medicamento,
- problemas de visión,
- mayor propensión a la equimosis o marcas de color púrpura en la piel,
- imposibilidad de lograr la erección en varones (impotencia),
- piel o esclerótica de color amarillo (ictericia),
- problemas sanguíneos como cambios en las células sanguíneas. Su médico podría extraerle muestras de sangre con regularidad para comprobar si

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

- reacciones alérgicas (de hipersensibilidad) como erupción cutánea con prurito,
- atenolol podría ocultar los síntomas de "tirotoxicosis" e hipoglucemia (diabetes).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atenolol Biotenk

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

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

Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C). Protegido de la luz y en su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atenolol Biotenk 25 mg comprimidos:

El principio activo es atenolol. Cada comprimido contiene 25 mg de atenolol.

Composición de Atenolol Biotenk 50 mg comprimidos:

El principio activo es atenolol. Cada comprimido contiene 50 mg de atenolol.

Composición de Atenolol Biotenk 100 mg comprimidos:

El principio activo es atenolol. Cada comprimido contiene 100 mg de atenolol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato granulada, celulosa microcristalina PH 102, estearato de magnesio, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, c.s.

Contenido del envase

Comprimidos redondos ranurados en una de sus caras.

Atenolol Biotenk 25 y 50 mg: envases conteniendo 10, 15, 28, 30, 56, 60, 150*, 500* y 1000* comprimidos ranurados.

Atenolol Biotenk 100 mg: envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 500* y 1000* comprimidos ranurados.

(*) Uso Hospitalario Exclusivo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

BIOTENK S.A. Zuviría 5747 CABA

Fecha de la última revisión de este prospecto

Proceder
Forma Silvia G. Salazar
Dirección Técnica M.N. 9258
IF-2018-37062332-APN-DEMA/ANMAT
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37062332-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Agosto de 2018

Referencia: 13624-17-2 INFORMACIÓN PACIENTE ATENOLOL BIOTENK

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.02 13:21:49 -03'00'

Eduardo Vedovato
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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.02 13:21:52 -03'00'