

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

atenolol cinfa 100 mg comprimidos EFG atenolol

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

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es **atenolol cinfa 100 mg comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **atenolol cinfa 100 mg comprimidos**
3. Cómo tomar **atenolol cinfa 100 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **atenolol cinfa 100 mg comprimidos**
6. Información adicional

1. Qué es atenolol cinfa 100 mg comprimidos y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: β -bloqueante; código ATC: C07AB03

Se utiliza en el tratamiento de la hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardíacas (para conseguir un ritmo de los latidos cardíacos regular y adecuado) e infarto agudo de miocardio (para proteger el corazón durante y después del infarto).

2. Antes de tomar atenolol cinfa 100 mg comprimidos

No tome **atenolol cinfa** si:

- es alérgico al atenolol o a cualquiera de los demás componentes de **atenolol cinfa 100 mg comprimidos**
- padece o ha padecido enfermedades cardíacas, como bloqueo o insuficiencia cardíaca congestiva, síndrome del seno enfermo
- presenta acidosis metabólica
- presenta tensión arterial muy baja o problemas de circulación (insuficiencia circulatoria)
- le han informado que tiene usted un feocromocitoma

En cualquier caso, consulte a su médico.

Atenolol está contraindicado en niños.

Tenga especial cuidado con atenolol cinfa 100 mg comprimidos

Este fármaco, atenolol, le ha sido indicado por su médico, de forma específica para usted. Por lo tanto, no debe proporcionarlos a nadie más. Por el mismo motivo, sólo deberá suspender el tratamiento si así se lo indica su médico; en ese caso, nunca debe dejar de tomar el medicamento de forma brusca, sino gradualmente.

Es importante, que antes de iniciar el tratamiento con atenolol, comunique a su médico:

- cualquier enfermedad o dolencia que padezca, especialmente asma o dificultad respiratoria, diabetes, problemas de circulación, angina de Prinzmetal, feocromocitoma, o enfermedades del

corazón, riñón o tiroides.

- si está embarazada o tiene posibilidades de estarlo, o está en periodo de lactancia
- cualquier problema alérgico que haya sufrido
- si está tomando cualquier otro medicamento (ver apartado de INTERACCIONES)

Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica, comunique al anestesista que está tomando este medicamento.

Es normal que durante el tratamiento observe que su pulso es más lento. De todas formas, si no está seguro de la importancia de este hecho, consulte a su médico.

Si es usted diabético, debe tener en cuenta que este medicamento puede contrarrestar uno de los primeros síntomas que ayudan a identificar las crisis de hipoglucemia, la taquicardia.

También puede enmascarar las primeras manifestaciones del hipertiroidismo.

Puede emplearse con precaución en pacientes con enfermedad crónica obstructiva de las vías respiratorias. En pacientes asmáticos puede provocar un aumento de la resistencia de las vías aéreas. Por lo general, este broncoespasmo puede tratarse con los broncodilatadores de uso habitual, tales como salbutamol.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene atenolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta, pues algunos fármacos pueden influir en la acción de otros. Esto es especialmente importante en el caso de:

- antiarrítmicos: disopiramida
- medicamentos para la hipertensión arterial o la angina de pecho (verapamilo, diltiazem, nifedipino, clonidina). Si está tomando clonidina para la hipertensión arterial o para la prevención de la migraña no suspenda ni el tratamiento con clonidina, ni con atenolol sin consultar a su médico.
- fármacos para la insuficiencia cardiaca (digitálicos)
- indometacina o ibuprofeno
- cualquier descongestivo o fármaco para el resfriado
- anestésicos.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Toma con alimentos y bebidas

Los comprimidos de **atenolol cinfa 100 mg comprimidos** se deben tragar enteros con ayuda de un poco de agua.

Embarazo y lactancia:

El uso de atenolol en mujeres embarazadas o que piensan estarlo, o en periodo de lactancia, requiere que el beneficio esperado justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Esto deberá ser valorado por su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Es poco probable que el tratamiento con atenolol tenga efectos negativos sobre estas habilidades, pero pueden verse afectadas por reacciones adversas de este fármaco, como mareo o cansancio; en este caso, no debería conducir, ni manejar maquinaria.

Uso en niños:

La seguridad de atenolol en niños no ha sido establecida, y por lo tanto, no debe ser utilizado en niños.

Uso en ancianos:

Puede ser necesario reducir la dosis, especialmente si la función renal está alterada.

Uso en pacientes con insuficiencia renal:

Puede ser necesario reducir la dosis, pero en cualquier caso, esto lo debe decidir su médico (Ver POSOLOGÍA).

Información importante sobre algunos de los componentes de atenolol cinfa:

Este medicamento no contiene gluten

3. Cómo tomar atenolol cinfa 100 mg comprimidos

Su médico decidirá la dosis apropiada, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **atenolol cinfa 100 mg comprimidos** de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Habitualmente este medicamento se toma una vez al día, aunque también puede repartirse la dosis diaria en dos tomas. Es muy importante seguir tomando **atenolol cinfa** durante el tiempo recomendado por el médico. La dosis habitual oscila entre 50-100 mg al día.

• *Adultos:*

- *Hipertensión arterial esencial:* la dosis inicial es de 50 mg al día. El efecto máximo se produce tras 1-2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no es suficiente, se puede incrementar la dosis hasta 100 mg. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis. Se puede obtener una reducción adicional en la presión arterial combinando **atenolol cinfa** con otros agentes antihipertensivos.

- *Angina de pecho:* aunque se suele comenzar también con una dosis de 50 mg al día, la dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única oral o en dos dosis de 50 mg al día.

- *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.

- *Intervención precoz tras infarto agudo de miocardio:* en los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento β -bloqueante, se iniciará por vía intravenosa y posteriormente se continuará por vía oral, con 50 ó 100 mg al día. 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 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. Si el aclaramiento de creatinina es:

- superior a 35 ml/min/1,73m² (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73m²) no es necesario ajustar la dosis.
- 15-35 ml/min/1,73m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 μ mol/l), la dosis oral máxima deberá ser de 50 mg/día.

- $<15 \text{ ml/min/1,73m}^2$ (equivalente a un valor de creatinina sérica de $>600 \text{ mcmol/l}$), la dosis oral deberá ser de 50 mg en días alternos ó 100 mg cada 4 días.

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.

Si Ud. toma más atenolol cinfa 100 mg comprimidos del que debiera

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir bradicardia, hipotensión, bloqueo sinusal, insuficiencia cardíaca aguda, hipoglucemia y broncoespasmo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Urgencias del hospital más próximo y/o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420). Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar atenolol cinfa 100 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

Si deja de tomar atenolol cinfa 100 mg comprimidos

Sólo debe suspender el tratamiento si así se lo indica su médico y siempre de forma gradual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **atenolol cinfa** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para la evaluación de los efectos adversos, se han utilizado las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	Al menos de 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	Al menos de 1 de cada 1.000 pacientes
Raros	Al menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raros	Menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos cardíacos:

- **Frecuentes:** Latido cardíaco más lento.
- **Raros:** Bloqueo cardíaco (que puede provocar un latido cardíaco anormal, mareo, cansancio o desmayos), falta de respiración y/o inflamación de los tobillos, si también presenta insuficiencia cardíaca

Trastornos vasculares:

- **Frecuentes** Frialdad en los dedos de las manos y pies..
- **Raros:** Mareo, en especial cuando usted está de pie, 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).

Trastornos del sistema nervioso:

- **Raros:** Dolor de cabeza, sensación de hormigueo, mareo.

Trastornos psiquiátricos:

- **Poco frecuentes:** trastornos del sueño.
- **Raros:** psicosis y alucinaciones (trastornos de la memoria), confusión, cambios de humor, pesadillas, depresión y ansiedad.

Trastornos gastrointestinales:

- **Frecuentes:** sequedad de boca, trastornos gastrointestinales, náuseas, diarrea.

Exploraciones complementarias:

- **Raros:** aumento en el nivel de transaminasas.
- **Muy raros:** aumento en los ANA (anticuerpos antinucleares), no estando clara, sin embargo, su relevancia clínica.

Trastornos hepatobiliares:

- Toxicidad hepática, incluyendo colestasis intrahepática.
- **Muy raros:** ictericia (que puede detectarse como coloración amarillenta de su piel y ojos)

Trastornos de la sangre y el sistema linfático:

- **Raros:** Trombocitopenia (mayor facilidad para la aparición de hematomas), púrpura (manchas purpúreas en la piel).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- **Raros:** Pérdida del cabello, erupción cutánea, incluyendo empeoramiento de la psoriasis.

Trastornos oculares:

- **Raros:** trastornos de la visión, sequedad de ojos.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

- **Raros:** impotencia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- **Raros:** Empeoramiento de las dificultades respiratorias, si usted padece o ha padecido asma.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- **Raros:** Cansancio.

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

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de atenolol cinfa 100 mg comprimidos

No conservar a temperatura superior a 30°C

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

¿Qué contiene atenolol cinfa?

El principio activo es atenolol.

Los demás componentes son: carbonato de magnesio, gelatina, almidón de maíz, laurilsulfato sódico y estearato magnésico.

Aspecto del producto y tamaño del envase

atenolol cinfa 100 mg comprimidos son comprimidos blancos redondos, biconvexos y ranurados por una cara y con la inscripción A100C en la otra cara. Envases de 30 y 60 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte – Pamplona (Navarra) – España

Este prospecto fue aprobado en junio 2007