

Prospecto: Información para el usuario

NEATENOL DIU 100mg/5 mg comprimidos Atenolol / Bendroflumetiazida

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 NEATENOL DIU 100mg/5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NEATENOL DIU 100mg/5 mg comprimidos
3. Cómo tomar NEATENOL DIU 100mg/5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NEATENOL DIU 100mg/5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NEATENOL DIU 100mg/5mg comprimidos y para qué se utiliza

NEATENOL DIU es un medicamento que contiene una asociación de dos componentes capaces de disminuir la presión arterial elevada. Uno de los componentes (atenolol) pertenece al grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes adrenérgicos cardioselectivos y actúa preferentemente sobre el corazón; el otro componente (bendroflumetiazida) es un diurético (fármaco que favorece la eliminación de orina).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NEATENOL DIU 100mg/5mg comprimidos

No tome NEATENOL DIU:

- Si es alérgico al atenolol y a la bendroflumetiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades cardíacas como bradicardia (frecuencia cardíaca lenta), shock de origen cardíaco, insuficiencia cardíaca no controlada (el corazón no bombea la cantidad suficiente de sangre al resto del cuerpo), síndrome del seno enfermo o bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado (enfermedades en las que el pulso es irregular).
- Si sufre hipotensión (presión arterial baja).
- Si sufre acidosis metabólica (exceso de ácido en los líquidos corporales).
- Si sufre hipercalcemia (aumento de la cifra de calcio en sangre), hipopotasemia (descenso de la cifra de potasio en sangre) resistente al tratamiento, hiponatremia (descenso de la cifra de sodio en sangre), hiperuricemia (aumento de la cifra de ácido úrico en sangre).
- Si padece enfermedad de Addison (trastorno que ocurre cuando las glándulas suprarrenales, situadas encima de los riñones, no producen la suficiente cantidad de hormonas).
- Si tiene muy mala circulación.
- Si padece insuficiencia hepática o renal graves.

- Si sufre feocromocitoma (tumor de unas glándulas situadas encima de los riñones llamadas glándulas suprarrenales) no tratado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NEATENOL DIU:

- Si tiene cardiopatía isquémica (enfermedades causadas por un estrechamiento de las arterias que llevan la sangre al corazón) o insuficiencia cardíaca no tratada.
- Si observa que su pulso es más lento mientras toma este medicamento.
- Si padece asma o dificultades respiratorias.
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas.
- Si tiene un aumento prolongado del ácido úrico en sangre.
- Si toma digitálicos (en cuyo caso, la bendroflumetiazida podría provocar un descenso del potasio en sangre), sigue una dieta baja en potasio o tiene problemas digestivos que pudieran cursar con pérdida de potasio (como vómitos o diarreas).
- Si sufre feocromocitoma, situación en la que debe llevarse un control estricto de la presión sanguínea.
- Si sufre diabetes.
- Si sufre insuficiencia renal.
- Si recibe tratamiento simultáneo con clonidina (fármaco que se utiliza para tratar la presión arterial alta).
- Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica con anestesia general debe informar al anestesista que está siendo tratado con este medicamento. Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y semanas después de tomar Neatenol Diu.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Uso de NEATENOL DIU con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial:

- Alopurinol (fármaco para la gota).
- Anfetaminas (estimulantes del sistema nervioso central).
- Antagonistas de los canales del calcio (se utilizan para la presión arterial alta y la angina de pecho), como verapamilo y diltiazem, y vasodilatadores periféricos, como moxisilita (fármaco que dilata los vasos sanguíneos y mejora la circulación).
- Antiarrítmicos (fármacos para tratar o prevenir las alteraciones del ritmo cardíaco), incluidos los antiarrítmicos del tipo de los anestésicos locales.
- Aminoglucósidos (un grupo de antibióticos).
- Antagonistas hormonales, como aminoglutetamida o toremifeno (se utilizan en determinados cánceres).
- Antidepresivos.
- Antidiabéticos.
- Antiepilépticos, como carbamazepina.
- Antifúngicos, como anfotericina.
- Antihipertensivos (fármacos para tratar la presión arterial alta), como prazosina o clonidina (ver Sección 2., “Advertencias y precauciones”).
- Antiinflamatorios no esteroideos, como indometacina, ketorolaco, ibuprofeno, piroxicam, o naproxeno.
- Antipsicóticos, como tioridazina.

- Antiulcerosos, como carbenoxolona.
- Citostáticos (fármacos utilizados para el cáncer), como cisplatino.
- Ergotamina (fármaco que se utiliza para la migraña).
- Estrógenos y progestágenos (hormonas femeninas), anticonceptivos orales combinados.
- Glucocorticoides.
- Digitálicos (fármacos que mejoran la función del corazón), como digoxina (ver Sección 2., “Advertencias y precauciones”).
- Litio (fármaco para el trastorno bipolar).
- Relajantes musculares, como baclofeno, tizanidina, tubocuranina, galamina, alcuronio o pancuronio.
- Resinas de intercambio aniónico (fármacos para el colesterol), como colestiramina o colestipol.
- Sales de calcio.
- Simpaticomiméticos (fármacos que estimulan el sistema nervioso simpático), como adrenalina.
- Teofilina (se utiliza en problemas respiratorios como el asma).
- Vitamina D.

Toma de NEATENOL DIU con alimentos y bebidas

No se ha descrito ningún efecto entre el uso de este medicamento y la toma de alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

La influencia de NEATENOL DIU sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

NEATENOL DIU contiene atenolol y bendroflumetiazida

Uso en deportistas: este medicamento contiene atenolol y bendroflumetiazida, que pueden producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar NEATENOL DIU 100mg/5mg comprimidos

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

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Su médico decidirá la dosis de este medicamento dependiendo de su situación.

Este medicamento es para administración oral. Trague el comprimido entero con ayuda de agua. Tomar preferiblemente por las mañanas en ayunas.

Pacientes con enfermedades del riñón

Su médico deberá ajustar la dosis de este medicamento si padece alguna enfermedad del riñón.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NEATENOL DIU en niños.

Ancianos

NEATENOL DIU se pueden emplear de forma segura y eficaz en pacientes mayores de 65 años. No obstante, estos pacientes pueden manifestar respuestas impredecibles a los betabloqueantes, grupo de fármacos a los que pertenece el atenolol, y son más susceptibles de padecer reacciones adversas, especialmente dolor de cabeza, somnolencia, disminución de la frecuencia cardíaca, disminución de la presión arterial y descenso de la temperatura corporal. Debido a esto, su médico deberá ajustar la dosis de este medicamento si tiene más de 65 años.

Si toma más NEATENOL DIU del que debiera:

Si usted ha tomado más NEATENOL DIU del que debiera, podría tener una disminución del pulso y/o de la presión arterial. Consulte inmediatamente con su médico, vaya al hospital más próximo, o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda presentar el prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar NEATENOL DIU

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NEATENOL DIU

La interrupción del tratamiento no debe hacerse de forma repentina, sino gradual.
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, NEATENOL DIU puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha utilizado la terminología siguiente para clasificar la incidencia de reacciones adversas:

- Muy frecuentes: afecta a más de 1 de cada 10 pacientes tratados
- Frecuentes: afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- Poco frecuentes: afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- Raras: afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
- Muy raras: afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes incluyendo los casos aislados. (<1/10000)
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: púrpura (trastorno de la sangre caracterizado por la aparición de moratones y facilidad para el sangrado), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, unas células de la sangre).

Frecuencia no conocida: concentración elevada de calcio en sangre

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: trastornos del sueño.

Raras: cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.

Frecuencia no conocida: depresión

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: mareos, jaqueca, parestesia (sensación de hormigueo y adormecimiento de las extremidades).

Trastornos oculares:

Raras: sequedad de ojos, trastornos visuales.

Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada, signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca).

Raras: deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación del bloqueo cardíaco.

Trastornos vasculares:

Frecuente: extremidades frías.

Raras: hipotensión postural (descenso de la presión arterial ante un cambio súbito de la posición del cuerpo, generalmente al pasar de estar acostado a estar de pie), claudicación intermitente (dolor en las extremidades inferiores que se aparece durante el ejercicio y desaparece en reposo), fenómeno de Raynaud (caracterizado por la aparición de espasmos vasculares que bloquean el flujo sanguíneo de los dedos, las orejas y la nariz, y que aparece en relación con la exposición a temperaturas frías).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historial de episodios asmáticos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: alteraciones gastrointestinales.

Poco frecuentes: náuseas

Raras: sequedad bucal.

Frecuencia no conocida: estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática (alteración en la que se reduce u obstruye el flujo de la bilis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: alopecia (pérdida anormal del cabello), psoriasis (enfermedad de la piel caracterizada por la formación de escamas gruesas e inflamadas), exacerbación de la psoriasis, rash o erupciones cutáneas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: fatiga muscular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama.

Raras: impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente: fatiga.

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: aumento de los niveles de transaminasas.

Muy raras: incremento en los anticuerpos antinucleares.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de NEATENOL DIU 100mg/5mg comprimidos

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

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NEATENOL DIU

Los principios activos son atenolol 100mg y bendroflumetiazida 5mg.

Los demás componentes son: talco, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, polivinilpirrolidona, laurilsulfato sódico y celulosa microcristalina

Aspecto del producto y contenido del envase

NEATENOL DIU se presenta en frascos de vidrio de color topacio, conteniendo 28 comprimidos blancos circulares y planos.

Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL

Calle General Aranaz 86

28027 Madrid

España

Responsable de la fabricación

ALCALA FARMA, S.L.

Carretera M-300 Km 29,920

28802 Alcalá de Henares – España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>