

Prospecto: información para el paciente

Atenolol Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atenolol Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Atenolol Sandoz y para qué se utiliza

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

Atenolol Sandoz 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 Sandoz

No tome Atenolol Sandoz:

- si es alérgico al atenolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha padecido alguno de los siguientes problemas cardiacos:
 - si padece insuficiencia cardiaca que no está controlada (esto normalmente produce disnea y tumefacción de los tobillos),
 - bloqueo cardiaco de segundo o tercer grado (condición que puede ser tratada con un marcapasos),
 - latidos cardiacos 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

metabólica).

No tome Atenolol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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.

Comuníquese 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 cardíacos),
- 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 (incluidos medicamentos de venta 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 anestésista 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 Sandoz 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 Sandoz

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.

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 Sandoz del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Si toma más Atenolol Sandoz 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 Sandoz

- 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 Sandoz

No interrumpa el tratamiento con Atenolol Sandoz 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 Sandoz 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)

- 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 Sandoz 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 Atenolol Sandoz ha afectado a su sangre.

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) (ver la “Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Sandoz”).

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. 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 Atenolol Sandoz

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

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

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 Atenolol Sandoz 50 mg comprimidos:

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

Composición de Atenolol Sandoz 100 mg comprimidos:

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

Los demás componentes son:

Núcleo:

almidón de maíz, carbonato de magnesio, laurilsulfato de sodio, gelatina, estearato de magnesio (E470b);

Recubrimiento:

hipromelosa, propilenglicol, dióxido de titanio (E-171), lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos ranurados en una de sus caras.

Atenolol Sandoz está disponible en blísteres de Alu/PP en envases conteniendo 30, 60 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Hexal AG
Industriestrasse, 25
83607 Holzkirchen
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2016

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/>