

Prospecto: información para el usuario

Atenolol Aurovitas 50 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Aurovitas
3. Cómo tomar Atenolol Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atenolol Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atenolol Aurovitas y para qué se utiliza

Atenolol Aurovitas contiene un fármaco llamado atenolol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados betabloqueantes.

Atenolol comprimidos se utiliza para:

- Tratar la presión arterial elevada (hipertensión).
- Ayudar a prevenir el dolor de pecho (angina).
- Tratar latidos del corazón irregulares (arritmias).
- Proteger el corazón en el tratamiento precoz después de un ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Hacer que tu corazón lata más lentamente y con menos fuerza.

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

No tome Atenolol Aurovitas:

- Si es alérgico al atenolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido alguna vez alguno de los siguientes problemas de corazón:
 - insuficiencia cardíaca no controlada (esto normalmente te deja sin respiración y hace que tus tobillos se inflamen)
 - bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado (una afección que puede tratarse con un marcapasos)
 - latidos cardíacos muy lentos o muy irregulares, presión arterial muy baja o una muy mala circulación.
- Si tiene un tumor llamado "feocromocitoma" que no se está tratando. Éste generalmente se localiza cerca de su riñón y puede causar una presión arterial alta. Si está recibiendo tratamiento para un

feocromocitoma, su médico le recetará otro medicamento, llamado alfa-bloqueante, para que lo tome además de atenol.

- Si le ha informado su médico que tiene niveles de ácido en la sangre más altos de lo normal (acidosis metabólica).
- No tome atenolol si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar atenolol.

Advertencias y precauciones

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

- **Tiene asma, sibilancias o cualquier otro problema respiratorio similar, o tiene reacciones alérgicas, por ejemplo, a picaduras de insectos. Si alguna vez ha tenido asma o sibilancias, no tome este medicamento sin antes consultar con su médico.**
- Tiene un tipo de dolor de pecho (angina) llamado angina de Prinzmetal.
- Tiene una mala circulación o insuficiencia cardíaca controlada.
- Tiene bloqueo cardíaco de primer grado.
- Tiene diabetes. Este medicamento puede cambiar su respuesta normal a la bajada de glucosa sanguínea. Usted puede sentir que su corazón late más rápido.
- Tiene tirotoxicosis (una afección causada por una glándula tiroides hiperactiva). Este medicamento puede ocultar los síntomas de tirotoxicosis.
- Tiene problemas con sus riñones. Es posible que necesite someterse a algunos controles durante su tratamiento.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Toma de Atenolol Aurovitas 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 los medicamentos adquiridos sin receta médica y medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que atenolol puede afectar en la forma en que actúan otros medicamentos y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre atenolol.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Verapamilo, diltiazem y nifedipino- para la presión arterial alta o el dolor de pecho.
- Clonidina- para la presión arterial alta o migraña. Si está tomando clonidina y atenolol de forma conjunta, no deje de tomar clonidina a menos que su médico se lo indique. Si tiene que dejar de tomar clonidina, su médico le dará instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo.
- Digoxina- para problemas del corazón.
- Disopiramida, quinidina o amiodarona (para latidos cardíacos irregulares).
- Adrenalina, también conocida como epinefrina (fármaco que estimula el corazón).
- Ibuprofeno o indometacina (para el dolor o inflamación).
- Insulina u otros medicamentos que usted toma por vía oral para la diabetes.
- Medicamentos para tratar la congestión nasal o sinusal u otros remedios para el resfriado (Esto incluye medicamentos que usted puede comprar en la farmacia).

Operaciones y radiografías

- Si ingresa en el hospital para someterse a una operación, informe al anestésico o al personal médico que está tomando atenolol. Esto se debe a que puede tener presión arterial baja (hipotensión) si se le administran ciertos anestésicos mientras toma este medicamento.

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

Es probable que su medicamento no le afecte a la capacidad de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Sin embargo, es mejor esperar para ver cómo le afecta su medicamento antes de intentar estas actividades. Si se siente mareado o cansado al tomar este medicamento, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Información importante sobre algunos de los componentes de atenolol:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control de dopaje como positivo

3. Cómo tomar Atenolol Aurovitas

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 debe tomar cada día y cuándo debe tomarlos.
- Lea la etiqueta del cartonaje para recordar lo que dijo el médico.
- Trate de tomar su comprimido a la misma hora todos los días.
- Trague el comprimido de atenolol entero con un vaso de agua.

Adultos

Presión arterial alta (hipertensión): la dosis recomendada es

- 50 mg y 100 mg al día.

Dolor en el pecho (angina): la dosis recomendada es de 100 mg al día o 50 mg dos veces al día.

Latidos cardíacos irregulares (arritmias): la dosis recomendada es 50 mg y 100 mg al día.

Tratamiento precoz de un ataque cardíaco (infarto de miocardio): la dosis recomendada es de 50 mg a 100 mg al día.

Personas de edad avanzada

Si usted es una persona de edad avanzada, su médico puede decidir darle una dosis más baja, especialmente si tiene problemas en los riñones.

Personas con problemas renales graves

Si tiene problemas graves en los riñones, es posible que su médico le recete una dosis más baja.

Uso en niños

Este medicamento no debe darse a los niños.

Si toma más Atenolol Aurovitas del que debe

Si toma más comprimidos de atenolol que los prescritos por su médico, consulte con un médico o vaya al hospital de inmediato.

- Lleve el envase del medicamento con usted para poder identificar los comprimidos.

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

Si olvidó tomar Atenolol Aurovitas

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.

- Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Atenolol Aurovitas

No deje de tomar los comprimidos de atenolol sin consultar a su médico. Es posible que deba dejar de tomarlo gradualmente.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas:

Si tiene una reacción alérgica, consulte a un médico de inmediato. Los signos pueden incluir bultos elevados en la piel (habones) o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta.

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Puede notar que la frecuencia del pulso se vuelve más lenta mientras está tomando los comprimidos. Esto es normal, pero si está preocupado, comuníquese a su médico.
- Dedos de manos y pies fríos.
- Diarrea.
- Malestar general.
- Cansancio.

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Trastornos del sueño.

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Bloqueo cardíaco (que puede provocar mareo, latido cardíaco anormal, cansancio o desmayos).
- Adormecimiento o espasmo en sus dedos seguido de calor y dolor (“fenómeno de Raynaud”).
- Cambios de humor.
- Pesadillas.
- Confusión.
- Cambios en la personalidad (psicosis o alucinaciones).
- Dolor de cabeza.
- Mareo(en especial al ponerse de pie).
- Hormigueo en sus manos.
- Boca seca.
- Debilitamiento del cabello.

- Ojos secos.
- Trastornos de la visión.
- Erupción cutánea.
- Manchas púrpuras en la piel.
- Incapacidad de tener una erección en hombres (impotencia).
- Ictericia (causando coloración amarillenta de su piel o blanco de los ojos).
- Número reducido de plaquetas en la sangre (mayor facilidad para la aparición de moratones).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Cambios en algunas células u otros componentes de la sangre. Es posible que su médico desee realizarle un análisis de sangre para comprobar si atenolol ha tenido algún efecto sobre su sangre.

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

- Síndrome similar al lupus (una enfermedad en la que el sistema inmunológico produce anticuerpos que atacan principalmente a la piel y articulaciones).

Afecciones que pueden empeorar

- Si tiene alguna de las siguientes afecciones, pueden empeorar cuando comience a tomar su medicamento. Esto ocurre raramente afectando a menos de 1 de cada 1.000 personas.
- Psoriasis (una afección de la piel).
- Dificultad para respirar o inflamación de los tobillos (si tiene insuficiencia cardíaca).
- Asma o problemas respiratorios.
- Mala circulación.

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 Aurovitas

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 cartonaje y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atenolol Aurovitas

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

- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: carbonato de magnesio (pesado), almidón de maíz, lauril sulfato sódico, gelatina, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 2910, talco, macrogol 6000 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos, grabados con 'A50' en una de las caras y con una ranura en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. [tamaño: aproximadamente 8,6 mm].

Atenolol Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster transparentes de PVC/PVdC-Aluminio.

Tamaños de envase: 20,30, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos con película.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao de Deus, nº 19 Amadora, Venda Nova

2700-487

Portugal

O

Arrow Generiques-Lyon

26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: Atenolol Arrow lab 50 mg comprimé pelliculé secable

Italia: Atenololo Aurobindo Italia

Portugal: Atenolol Generis Phar

España: Atenolol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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>)