

Prospecto: información para el usuario

Blokium 50 mg comprimidos

atenolol

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

1. Qué es Blokium 50 mg y para qué se utiliza

Blokium 50 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes adrenérgicos cardioselectivos que actúan preferentemente sobre el corazón.

Los médicos recetan este medicamento a personas con la presión arterial elevada (hipertensión), para prevenir el dolor u opresión de pecho de origen coronario (angina) y para regularizar los latidos del corazón en arritmias. También protege al corazón durante y después de un ataque cardíaco (infarto).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Blokium 50 mg

No tome Blokium 50 mg

- si es alérgico al atenolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido o padece enfermedades del corazón como: insuficiencia cardíaca no controlada (el corazón no bombea la cantidad de sangre suficiente al resto del cuerpo), bradicardia (pulso muy lento), bloqueo cardíaco de 2º ó 3º grado o enfermedad del seno (enfermedades en las que el pulso es irregular).
- si ha presentado alguna vez presión arterial muy baja, insuficiencia circulatoria o shock de origen cardíaco.
- si le han informado que padece feocromocitoma, y no está tratado, o acidosis metabólica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.



- si tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias, si padece diabetes, depresión, trastornos circulatorios, problemas de corazón distintos a los indicados en el apartado anterior, problemas de riñón, de hígado o de tiroides.
- si ha sido diagnosticado de un dolor de pecho coronario llamado angina de Prinzmetal.
- si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a algo, por ejemplo a una picadura de insecto, deberá tener precaución al tomar este medicamento, ya que podría aumentar la gravedad de estas reacciones alérgicas.
- si observa que su pulso es más lento mientras toma estos comprimidos. Esto es normal, pero si se encuentra preocupado, informe a su médico de ello.
- si es diabético, este medicamento puede enmascarar una bajada de azúcar (hipoglucemia), al disminuir la respuesta normal que es un aumento de pulso (frecuencia cardíaca). También podrían verse enmascaradas las manifestaciones del hipertiroidismo o tirotoxicosis (trastornos en los que están aumentados los niveles de hormonas tiroideas en la sangre).
- en caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario y, en especial, al anestesista, que usted está siendo tratado con este medicamento ya que ciertos medicamentos utilizados en la anestesia pueden presentar incompatibilidades con Blokium.

Si tiene dudas sobre cualquiera de los puntos anteriores, consulte con su médico antes de tomar Blokium.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Ver sección 4.

Otros medicamentos y Blokium 50 mg

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

Tenga especial cuidado e informe a su médico si está tomando disopiramida (para latidos del corazón irregulares), otros tratamientos para la hipertensión o angina (en particular, verapamilo, diltiazem, nifedipino, clonidina), tratamiento para la insuficiencia cardíaca (digoxina), indometacina o ibuprofeno (para el tratamiento de la inflamación y/o dolor), adrenalina (utilizado en caso de paro cardiaco o reacciones alérgicas graves) o reserpina (para la hipertensión).

La administración de otros beta-bloqueantes como celiprolol, propanolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol o nebivolol puede aumentar el efecto depresor del atenolol (principio activo de este medicamento) sobre el corazón.

También deberá informar a su médico si está siendo tratado con algún medicamento para la congestión nasal u otros productos contra el resfriado que pueda haber comprado usted mismo en una farmacia.

Si usted está tomando clonidina para la hipertensión o para prevenir la migraña, no interrumpa el tratamiento de ésta ni el de este medicamento sin consultar previamente con su médico.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

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.



No se recomienda la utilización de este medicamento durante el periodo de lactancia; si su médico considera que usted lo tiene que tomar, es recomendable sustituir la lactancia natural.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser utilizado en niños.

Uso en mayores de 65 años

Los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas debidas al uso de este medicamento, por lo que deberá usarse con precaución en estos pacientes (ver apartado 3).

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden experimentar ocasionalmente mareo y fatiga mientras son tratados con este medicamento. Si usted siente estos efectos, no deberá conducir vehículos o manejar máquinas.

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

3. Cómo tomar Blokium 50 mg

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento es para administración oral. Trague el comprimido entero con ayuda de agua.

Intente tomar su comprimido a la misma hora cada día.

Su médico decidirá la dosis de este medicamento que usted debe tomar en función de sus necesidades

individuales. Las dosis habituales son:

<u>Hipertensión</u>: la dosis más habitual suele ser de 100 mg, en una toma única diaria. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de mantenimiento de sólo 50 mg, una vez al día. La evaluación de la respuesta sólo debe hacerse tras 1 ó 2 semanas de tratamiento continuado.

En el caso de que la reducción de la tensión, pasado este tiempo sea insuficiente, su médico valorará la necesidad de añadir al tratamiento un diurético u otro antihipertensivo.

<u>Angina de pecho</u>: la dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única o en dos dosis de 50 mg al día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

<u>Arritmias</u>: después del tratamiento inicial con atenolol por vía intravenosa, puede instaurarse una terapia de mantenimiento con 50 ó 100 mg de atenolol, vía oral, en una sola dosis diaria.

<u>Infarto agudo de miocardio</u>: es posible que durante la fase temprana de un infarto de miocardio se le administre hospitalariamente una dosis intravenosa de atenolol tras la aparición de dolor torácico. Posteriormente, si no han aparecido afectos adversos, deberá tomar este medicamento por vía oral según se



indique. La dosis después de esta fase aguda, será de 100 mg al día por vía oral. Si aparecen efectos adversos como una disminución significativa del pulso y/o la presión arterial, se suspenderá el tratamiento.

Uso en mayores de 65 años

Su médico deberá ajustar la dosis de este medicamento si tiene más de 65 años.

Uso en pacientes con alguna enfermedad del riñón

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

Uso en pacientes con alguna enfermedad del hígado

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

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Blokium 50 mg del que debe

Podría tener dificultades para respirar o una disminución del pulso o de la presión arterial. Contacte con su médico o vaya al hospital más próximo lo antes posible. Lleve este prospecto con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Blokium 50 mg

Si olvidó tomar este medicamento, tome una dosis tan pronto como se acuerde de ello. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Blokium 50 mg

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No deje de tomar los comprimidos antes de terminar el tratamiento, incluso si se siente bien, a menos que su médico así se lo indique. Si su médico le indica que tiene que dejar de tomar este medicamento, deberá suspender el tratamiento de forma 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, Blokium 50 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos informe a su médico, el cual le indicará si debe interrumpir el tratamiento y cómo hacerlo correctamente.

Los efectos adversos que se han observado con este medicamento son los siguientes:

- Muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes): fatiga, amodorramiento, dolor de cabeza, insomnio, depresión, dificultad al respirar (broncoespasmo), problemas de circulación, con extremidades frías y sensación de hormigueo.



- Frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): alteraciones circulatorias severas (disminución de la presión arterial y/o del pulso, bloqueo cardíaco, insuficiencia cardiaca), alucinaciones, somnolencia, confusión, trastornos neurológicos como parestesias (sensación de hormigueo y adormecimiento de las extremidades) o neuropatía periférica (dolor, pérdida de la sensibilidad e incapacidad para controlar los músculos), trastornos musculares y trastornos de la vista.
- Poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, calambres abdominales (dolor abdominal), reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, picor, pérdida de cabello reversible, disminución de plaquetas, disminución de glóbulos blancos, púrpura no trombocitopénica (trastorno de la sangre que cursa con moratones y facilidad de sangrado), aumento de eosinófilos en sangre, impotencia (disfunción eréctil), disminución del deseo sexual, fibrosis pulmonar y derrame pleural.

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 Blokium 50 mg

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. 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 Blokium 50 mg

- El principio activo es atenolol. Cada comprimido contiene 50 mg de atenolol.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-572), almidón glicolato de sodio (de patata), povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Blokium 50 mg son blancos, redondos planos, con una ranura central en la cara superior y con la cara inferior lisa.

Blokium 50 mg comprimidos se presenta en envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona (España)



Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. Ctra. de Martorell, 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre 2002

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