

## Prospecto: información para el usuario

### Atenolol Tarbis 100 mg comprimidos EFG 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 perjudicarlos.
- 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 Tarbis 100 mg** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Atenolol Tarbis 100 mg**
3. Cómo tomar **Atenolol Tarbis 100 mg**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Atenolol Tarbis 100 mg**
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Atenolol Tarbis 100 mg y para qué se utiliza

Atenolol es un medicamento antihipertensivo (evita el aumento de la tensión arterial) y que pertenece al grupo de los denominados “Antagonistas de los receptores adrenérgicos  $\beta$ ”.

Atenolol está indicado en el tratamiento de la hipertensión (elevación de la tensión arterial), angina de pecho estable crónica, arritmias cardiacas (alteración del ritmo cardiaco) y en la prevención secundaria después de infarto agudo de miocardio.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atenolol Tarbis 100 mg

##### No tome Atenolol Tarbis 100 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) a atenolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta shock cardiogénico (estado de shock causado por fallo del corazón).
- Si presenta un fallo cardiaco no controlado.
- Si padece síndrome sinusal (ritmos cardíacos que alternan entre rápidos y lentos) incluyendo bloqueo sinu-auricular.
- Si presenta un bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado (enlentecimiento del ritmo cardíaco).
- Feocromocitoma no tratado (un tipo de tumoración).
- Acidosis metabólica (aumento de la acidez de la sangre y los tejidos por problemas de metabolismo).
- Si padece bradicardia (< 45-50 bpm) (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón).
- Si padece hipotensión (tensión arterial baja).
- Alteraciones circulatorias periféricas graves (alteraciones graves de la circulación en las piernas).

- Si se está tratando con floctafenina.
- Asma grave y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas graves, tal como obstrucción de las vías aéreas.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atenolol Tarbis 100 mg

- Si padece una enfermedad cardíaca isquémica (el corazón no recibe un suministro de sangre adecuado) no se debe interrumpir el tratamiento bruscamente.
- Si se le debe practicar cirugía.
- Si padece trastornos circulatorios periféricos (alteraciones de la circulación en las extremidades).
- En casos de bradicardia excesiva (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón). En este caso debe reducirse la dosis.
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (obstrucción persistente de las vías respiratorias).
- Si sufre de bloqueo cardíaco.
- Si padece trastorno del riñón.
- Si usted es un paciente anciano.
- Si sufre angina de Prinzmetal.
- Si padece psoriasis (una enfermedad de la piel).
- Si padece algún tipo de alergia.
- Si usted es diabético.
- Si sufre tirotoxicosis (aumento anormal de hormonas tiroideas).
- Si padece feocromocitoma tratado.

### **Uso de Atenolol Tarbis 100 mg con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Además deberá informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos con los que atenolol puede interactuar:

- Floctafenina.
- Verapamilo y diltiazem (para tratar la hipertensión arterial): la administración conjunta de estos medicamentos con atenolol puede agravar los trastornos de la conducción cardíaca y alteración ventricular.
- Glucósidos digitálicos (medicamentos para el corazón): pueden agravar los trastornos de la conducción cardíaca y alteración ventricular.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (para el tratamiento de la depresión) excepto los inhibidores MAO-B.
- Clonidina (para tratar la hipertensión arterial y la migraña): aumenta el riesgo de la hipertensión arterial de rebote.
- Sultoprida (para el tratamiento de la psicosis): aumenta el riesgo de un tipo de arritmias del corazón.
- Antiarrítmicos de clase I, como la disopiramida, quinidina, (para el tratamiento de alteraciones del ritmo del corazón) pueden producir trastornos de la conducción cardíaca.
- Insulina y antidiabéticos orales: pueden intensificar el efecto de disminución de azúcar en sangre e impedir la aparición de los signos de hipoglucemia (bajada de azúcar).
- Anestésicos.
- Baclofeno (para el tratamiento de la espasticidad): aumenta los efectos del atenolol.
- Medios de contraste yodados: si producen algún tipo de reacción adversa, el atenolol evita los mecanismos de defensa del cuerpo frente a ésta.

- Amiodarona (para el tratamiento de alteraciones del ritmo del corazón): puede producir trastornos de la conducción cardiaca.
- Antagonistas del calcio, como el nifedipino (para tratar la hipertensión arterial): pueden aumentar el riesgo de hipotensión (disminución excesiva de la tensión arterial) y trastornos del corazón.
- AINES (para el tratamiento de la inflamación): pueden disminuir el efecto del atenolol.
- Adrenalina (para el tratamiento del shock y en algunos tipos de paradas cardiacas): puede contrarrestar el efecto del atenolol.
- Antidepresivos tricíclicos, barbituratos (para el tratamiento de la epilepsia) y fenotiazinas (para tratar enfermedades nerviosas, mentales y emocionales), y otros agentes antihipertensivos: pueden aumentar el efecto de atenolol.
- Ampicilina (un tipo de antibiótico): puede disminuir el efecto de atenolol.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Evite la administración de este medicamento durante el embarazo, especialmente durante el primer y segundo trimestre, salvo criterio facultativo.

Atenolol se distribuye en la leche materna, por tanto, no se aconseja su uso durante el periodo de lactancia.

### **Uso en deportistas**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no produce efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria peligrosa; sin embargo dicha capacidad puede verse alterada si aparecen efectos adversos como mareo o fatiga.

## **3. Cómo tomar Atenolol Tarbis 100 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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Atenolol Tarbis 100 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Los comprimidos de atenolol son para administración por vía oral.

### Adultos

La dosis recomendada es:

**Hipertensión:** Se recomienda una dosis inicial de 25 mg. La mayoría de los pacientes responden a una dosis oral única diaria de 50-100 mg. El efecto terapéutico se establece tras una o dos semanas. Se puede combinar con otro antihipertensivo (p.e., diurético) para mejorar la presión arterial.

**Angina de pecho:** La dosis eficaz es de 50 - 100 mg al día. Si se desea, puede dividirse la dosis diaria de 100 mg en dos tomas de 50 mg. La eficacia antianginosa no se ve incrementada al aumentar esta dosis.

**Arritmias:** Tras tratamiento con atenolol por vía intravenosa, la posología oral de mantenimiento es de 50-100 mg al día, en una dosis única.

**Prevención secundaria después de Infarto agudo de miocardio:**

10 minutos después de suspender la administración intravenosa de atenolol, se administran 50 mg de atenolol por vía oral, seguidos de otros 50 mg por vía oral, 12 horas más tarde. Se continúa con una dosis de mantenimiento de 100 mg al día, repartidos en 1-2 tomas, durante 6 días o hasta el alta hospitalaria.

#### Uso en niños

No existe experiencia pediátrica en niños, por lo tanto no se recomienda su uso en niños.

#### Pacientes de edad avanzada

El tratamiento se iniciará con una dosis menor. La dosis se valorará de acuerdo con el efecto clínico.

#### Posología en pacientes con alteración del riñón

No se modifica la dosis de atenolol en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 35 ml/min·1,73 m<sup>2</sup>. En pacientes con aclaramiento de creatinina de 15-35 ml/min·1,73 m<sup>2</sup>, la dosis deberá ser de 25-50 mg/día ó 50-100 mg/2 días. En pacientes con aclaramiento de creatinina <15 ml/min·1,73 m<sup>2</sup>, la dosis deberá ser de 25-50 mg/2 días.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis, recibirán 50 mg de atenolol después de cada diálisis.

#### Posología en pacientes con alteración del hígado

No se requiere modificaciones de la dosis.

Si estima que la acción de Atenolol Tarbis 100 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Atenolol Tarbis 100 mg del que debe**

Si toma más Atenolol Tarbis 100 mg del que le haya indicado su médico podrá sentir: disminución de la frecuencia cardiaca, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardiaca aguda.

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.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Atenolol Tarbis 100 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde y, al día siguiente, tómela a la hora que corresponda.

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 sufren.

Los efectos adversos que pueden presentarse con Atenolol Tarbis 100 mg son los siguientes:

##### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, unas células de la sangre), leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), aumento de los anticuerpos antinucleares.

##### Trastornos del sistema nervioso

Fatiga, dolor de cabeza, visión borrosa, alteraciones de la vista, alucinaciones, psicosis, confusión, impotencia, mareos, trastornos del sueño, depresión, pesadillas, ansiedad.

#### Trastornos oculares

Sequedad de ojos.

#### Trastornos cardíacos

Bradicardia (pulso lento), deterioro de la insuficiencia cardíaca, bloqueo cardíaco.

#### Trastornos vasculares

Hipotensión (bajada de tensión) a veces asociada con síncope (pérdida repentina de la conciencia), extremidades frías y cianóticas (azuladas), fenómeno de Raynaud (distinta coloración al sumergir las manos en agua fría o caliente), parestesia de las extremidades (hormigueo), aumento de una claudicación intermitente existente.

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historia de enfermedad asmática.

#### Trastornos gastrointestinales

Alteraciones gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea, sequedad de boca y estreñimiento.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Alteraciones de la piel, especialmente erupciones, alopecia (caída del cabello), empeoramiento de la psoriasis (una enfermedad de la piel), reacciones de la piel similares a la psoriasis, púrpura (aparición de manchas en la piel).

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Sudoración.

### **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 Tarbis 100 mg**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Conservar en el envase original.

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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Tarbis 100 mg

- El principio activo es atenolol. Cada comprimido contiene 100 mg de atenolol.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio y dióxido de sílice coloidal.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Atenolol Tarbis 100 mg son comprimidos de color blanco, redondos, de caras planas, ranurados y con borde biselado. En una cara figura la inscripción “APO” y en la otra “ATE” y “100” a cada lado de la ranura. Se presenta en envases de 30, 60 ó 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:

TARBIS FARMA, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 - Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación:

FERRER INTERNACIONAL, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016

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/>