



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO ATENOLOL
COMPRIMIDOS 50 mg, REGISTRO
SANITARIO F-9870/01

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 5650/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 22.12.2004*011406

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario N° F-9870/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario N° F-9870/01, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo





INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE ATENOLOL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Atenolol Comprimidos 50 mg

Cada comprimido contiene:

Atenolol 50 mg

Excipientes: lauril sulfato de sodio, sodio almidón glicolato,

Povidona, colorante azul FD & C N° 2, Indigotina, magnesio

Estearato, celulosa microcristalina c.s.

Envase con X comprimidos.

Atenolol Comprimidos 100 mg

Cada comprimido contiene:

Atenolol 100 mg

Excipientes: lauril sulfato de sodio, sodio almidón glicolato, povidona, colorante azul

FD & C N° 2, magnesio estearato, celulosa microcristalina c.s.

Envase con X comprimidos.

Clasificación:

Antihipertensivo. Agente bloqueador β_1 adrenérgico.

Indicación:

Tratamiento de la hipertensión y angina pectoris.

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en pacientes con función cardíaca alterada ya que al bloquear la estimulación β adrenérgica se puede desencadenar una insuficiencia cardíaca congestiva.
- Administrar con precaución en pacientes con enfermedad broncoespástica, con enfermedad a las arterias coronarias, insuficiencia renal, diabetes mellitus.
- Si se va a someter a una cirugía, incluyendo cirugía dental, Informe a su Médico que está en tratamiento con este medicamento.
- Atenolol puede afectar su capacidad para realizar actividades que requieran de alerta mental o coordinación física.
- La suspensión de la terapia con Atenolol debe realizarse en forma gradual.

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Pacientes con bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular mayor de primer grado o shock cardiogénico.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° REF.: 5650/04

11 DIC 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

- Embarazo y lactancia.
- Alergia a Atenolol u otro β bloqueador.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar al Médico o Farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, especialmente: hipotensores, Reserpina, Verapamilo, Teofilina, Inhibidores de la MAO, Insulina, hipoglucemiantes orales. No olvide mencionar que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: enfermedades pulmonares (bronquitis, enfisema), enfermedad renal o hepática, bradicardia, diabetes Mellitus, depresión mental, miastenia gravis, psoriasis, hipertiroidismo.

Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: dificultad para respirar, manos y pies fríos, depresión mental, fatiga, acortamiento de la respiración, hipotensión, hinchazón de pies o piernas, latidos del corazón disminuidos o irregulares, alucinaciones, rash cutáneo, sangramiento.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: disminución de la libido, mareos, fotosensibilidad, cansancio, problemas para dormir, debilidad, diarrea, náuseas, ansiedad.

Forma de Administración:

Vía oral.

Dosis:

Usese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más, con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que lo que se le indica.

Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25° C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro ...E-9830191...