

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg

COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada comprimido contiene:

Atenolol 50 mg

Excipientes c.s.: Almidón de maíz, Celulosa Microcristalina PH101, Almidón glicolato de sodio, Talco purificado, Dióxido de silicio coloidal ~~coloidal~~, Estearato de magnesio, Povidona(P.V.P.K30), Lauril Sulfato de sodio, Metilparabeno sódico ~~Parahidroximetilbenzoato de sodio~~, Propilparabeno sódico ~~Parahidroxipropilbenzoato de sodio~~

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Agente betabloqueador selectivo ~~Antihipertensivo. Bloqueante beta-adrenérgico~~

ACCION FARMACOLOGICA:

El atenolol es un bloqueador beta₁ selectivo que actúa preferentemente sobre los receptores beta₁ adrenérgicos del corazón, careciendo de actividad simpaticomimética intrínseca así como de propiedades para la estabilización de membrana. Su selectividad disminuye con el aumento de la dosis. No está claro su mecanismo de acción en el tratamiento de la hipertensión. Su acción para disminuir el ritmo cardiaco y la contractibilidad es probable que influya en la reducción o eliminación de los síntomas de la angina. Es compatible con diuréticos, antihipertensivos y antianginosos. Es eficaz durante las 24 horas que siguen a su administración, esta simplicidad facilita la aceptabilidad y la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes.

FARMACOCINETICA:

Absorción: después de su administración por vía oral, alrededor del 50% se absorbe de forma consistente pero incompleta, alcanzando la concentración plasmática máxima entre 2 y 4 horas. Debido a que no es significativo su metabolismo hepático, más del 90% de la cantidad absorbida llega al sistema circulatorio sin alteración alguna. *Distribución:* debido a su poca solubilidad en lípidos, penetra muy poco en los tejidos y también es muy baja su unión a proteínas (3%). Atraviesa la barrera hematoencefálica en cantidades muy pequeñas. *Eliminación:* su vida media plasmática es de 6 a 7 horas pero debido a que su principal vía de eliminación es el riñón, puede elevarse en pacientes con insuficiencia renal.

Atenolol es efectivo durante al menos 24 horas tras una dosis oral única diaria. Esta simplicidad posológica facilita el cumplimiento debido a su aceptabilidad por parte de los pacientes.

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, y de profilaxis de la angina de pecho y del infarto agudo al miocardio.

Antihipertensivo (Betabloqueador): Hipertensión: Tratamiento de la hipertensión. Puede usarse como agente único o concomitantemente con otros agentes antihipertensores, particularmente diuréticos tipo tiazídicos. Angina de pecho por arteriosclerosis coronaria: Tratamiento a largo plazo de pacientes con angina de pecho. ~~Infarto agudo de miocardio: Tratamiento de pacientes hemodinámicamente estables con infarto agudo de miocardio definido o presumible, para reducir la mortalidad cardiovascular.~~

El tratamiento puede iniciarse tan pronto como lo permita la condición clínica del paciente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg****CONTRAINDICACIONES:**

Al igual que otros beta-bloqueadores, no debe ser usado en las condiciones siguientes: hipersensibilidad conocida a la sustancia. Bradicardia. Choque cardiogénico. Hipotensión. Acidosis metabólica. Trastornos arteriales circulatorios periféricos severos. Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado. Síndrome del seno enfermo. Feocromocitoma no tratado e insuficiencia cardíaca no controlada.

Embarazo y lactancia: se deberá tener presente que el atenolol atraviesa la barrera placentaria.

Niños: insuficiencia cardíaca manifiesta, bradicardia sinusal.

REACCIONES ADVERSAS:

El atenolol es bien tolerado. En estudios clínicos, las posibles reacciones adversas que se han reportado son atribuibles por lo general a las acciones farmacológicas de atenolol. Se han reportado, enlistados por aparatos y sistemas, las siguientes reacciones adversas: *cardiovascular:* bradicardia, deterioro de la insuficiencia cardíaca, hipotensión postural que puede estar asociada con síncope y extremidades frías. *En pacientes susceptibles:* precipitación de bloqueo cardíaco y se puede incrementar la claudicación intermitente si está presente el fenómeno de Raynaud. *Sistema nervioso central:* confusión, mareos, cefalea, alteraciones del estado de ánimo, pesadillas, psicosis y alucinaciones y trastornos del sueño del tipo experimentado con otros beta-bloqueadores. *Gastrointestinal:* sequedad de la mucosa oral, trastornos gastrointestinales; se ha observado en algunas ocasiones elevación de las transaminasas, en raros casos se ha reportado toxicidad hepática, incluyendo colestasis intrahepática. *Hematológico:* trombocitopenia y púrpura. *Integumentario:* alopecia, sequedad de ojos, reacciones de la piel, psoriasis y erupción cutánea. *Neurológico:* parestesias. *Respiratorio:* puede ocurrir broncospasmo en pacientes con asma bronquial o con antecedentes de trastornos asmáticos. *Organos de los sentidos:* trastornos visuales. *Otros:* fatiga, se ha observado un incremento en los niveles de anticuerpos antinucleares (AAN); sin embargo, la relevancia clínica de éstos no se ha determinado. Se debe considerar la suspensión del medicamento, si de acuerdo con el juicio clínico, el bienestar del paciente se afecta adversamente por cualquiera de las reacciones mencionadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe tenerse especial cuidado cuando se usa en pacientes con baja reserva cardiaca y cabe la posibilidad de un incremento en el número y la duración de los ataques de angina en pacientes con angina de Prinzmetal, debido a la ausencia de oposición a la vasoconstricción de la arteria coronaria mediada por los receptores alfa. Debido a su efecto negativo sobre la conducción cardiaca, hay que tener cuidado al administrarlo a pacientes con bloqueo auriculoventricular de primer grado. Puede modificar la taquicardia de la hipoglucemia y enmascarar los signos de la tirotoxicosis. En los pacientes con un padecimiento cardiaco isquémico, el tratamiento no debe suspenderse de forma abrupta. Durante el tratamiento con betabloqueadores, algunos pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas a ciertos alergenitos, pueden tener una reacción más severa a los mismos y pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina utilizadas para tratarlos. En pacientes asmáticos, puede provocar un incremento en la resistencia de las vías aéreas al paso del aire, por lo que cuando se utilice en estos pacientes, habrá que tener un especial cuidado y en caso de presentarse esta situación, suspender el tratamiento y administrar

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg**

broncodilatadores. Si bien es poco probable que el atenolol ocasione alguna dificultad para conducir vehículos o manejar maquinaria, hay que tener presente que ocasionalmente puede provocar mareo y fatiga.

Advertencias: Como en todos los betabloqueadores no se deberá interrumpir el tratamiento en forma brusca a los pacientes anginosos, ya que puede provocar trastornos del ritmo, infarto de miocardio o muerte súbita. Se deberá tener precaución en pacientes asmáticos y en los que presentan fenómeno de Raynaud.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: En mujeres que estaban tomando atenolol hasta el momento del parto, las concentraciones del medicamento en la sangre del cordón umbilical fueron prácticamente iguales que las encontradas en la sangre periférica de las madres, debido a que atenolol cruza con facilidad la barrera placentaria. No existen estudios sobre el uso de atenolol en el primer trimestre del embarazo, por lo que no puede excluirse la posibilidad de daño fetal en caso de utilizarlo. La administración de atenolol para el tratamiento de la hipertensión leve a moderada de mujeres embarazadas, ha sido asociada con un retraso en el crecimiento intrauterino del producto. Para el uso de atenolol en embarazadas, debe analizarse el riesgo y los beneficios esperados del tratamiento, especialmente durante el primero y segundo trimestre del embarazo. Atenolol alcanza en la leche, concentraciones tan altas como las existentes en la sangre materna, de ahí que deban tomarse precauciones y evaluar la relación beneficio/riesgo, para decidir si se suspende la lactancia o se cambia el tratamiento.

INTERACCIONES:

No debe administrarse junto con verapamilo. No se deberá comenzar el tratamiento con uno de estos fármacos sin haber suspendido el otro, por lo menos 7 días antes. Se deberá tener precaución en caso de asociación con antiarrítmicos de clase I, como la disopiramida. La reserpina potencia su acción en asociación con betabloqueantes. En tratamientos conjuntos se deberá controlar al paciente para prevenir la hipotensión o bradicardia excesiva. Puede indicarse con clonidina, pero teniendo presente la potenciación del efecto bradicárdico. El uso de anestésicos por inhalación (halotano) en forma simultánea con betabloqueantes puede aumentar el riesgo de depresión miocárdica. Al indicarse con atenolol los hipoglicemiantes orales o insulina puede potenciar su efecto hipoglucémico.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Con poca frecuencia (0.1%-0.9%) se ha presentado elevación de transaminasas. Muy rara vez se ha observado un incremento de AAN (Anticuerpos Antinucleares); sin embargo, la relevancia clínica de este hallazgo no se ha determinado.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: No existe información acerca de los efectos sobre la carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncospasmo. El tratamiento general debe incluir supervisión estrecha, tratamiento en una unidad de cuidados intensivos, el uso de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier remanente del medicamento dentro del tracto gastrointestinal, así como el uso de plasma o sustitutos del plasma para tratar la hipotensión o choque. Se debe considerar la posibilidad de usar hemodiálisis o hemoperfusión. La bradicardia excesiva se puede contrarrestar con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o la colocación de un marcapaso cardíaco. De

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg**

ser necesario se administrará una dosis en bolo de 10 mg de glucagón intravenoso. Si es necesario ésta se puede repetir o seguir con una infusión intravenosa de glucagón 1-10 mg/h dependiendo de la respuesta. Si no se produce respuesta a glucagón o si no se puede adquirir este producto, se puede administrar un estimulante de los beta adrenorreceptores como dobutamina a dosis de 2.5-10 µg/kg/min por infusión endovenosa. Dobutamina por su efecto inotrópico positivo también se puede usar para tratar la hipotensión o la insuficiencia cardíaca aguda. Es probable que estas dosis sean inadecuadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo beta si se ha presentado una gran sobredosis. Por lo tanto, la dosis de dobutamina se debe incrementar, si es necesario, para alcanzar la respuesta deseada de acuerdo con la condición clínica del paciente. La presencia de broncospasmo se puede revertir mediante broncodilatadores.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**Vía de Administración: Oral**

Dosis : *Adultos: hipertensión:* la mayoría de los pacientes responden a la dosis única de 50-100 mg/día, administrada por vía oral. El efecto estará totalmente establecido después de una o dos semanas. Una reducción adicional de la presión arterial se puede conseguir al combinar atenolol con otros agentes antihipertensivos. *Angina:* la mayoría de los pacientes con angina de pecho responderán a 100 mg por día, administrados por vía oral en una sola dosis o a 50 mg por día administrados dos veces al día. Es poco probable que se obtenga un beneficio adicional al aumentar la dosis. *Arritmias:* una dosis oral adecuada de mantenimiento es de 50-100 mg/día como dosis única. *Infarto al miocardio:* intervención tardía después del infarto agudo del miocardio. En pacientes que se presenten algunos días después de sufrir un infarto agudo del miocardio, se recomienda una dosis oral de 100 mg/día como profilaxis a largo plazo del infarto al miocardio. *Pacientes en edad avanzada:* se pueden reducir las dosis, especialmente en aquellos pacientes con función renal alterada. *Niños:* no existe experiencia pediátrica y por esta razón no se recomienda su uso en niños. *Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal grave, hay que ajustar la dosis ya que el medicamento se elimina por vía renal. En pacientes con una depuración de creatinina mayor de 35 ml/min/1.73 m², no se ha observado una acumulación significativa de atenolol. Pacientes con una depuración de creatinina entre 15 y 35 ml/min/1.73 m², la dosis que deben recibir es de 50 mg por día. Aquellos pacientes con depuración de creatinina inferior a 15 ml/min/1.73 m², deben recibir 25 mg al día o 50 mg en días alternos. Los pacientes que se encuentren en un programa de hemodiálisis, recibirán 50 mg después de cada diálisis bajo supervisión hospitalaria, en prevención de los descensos importantes que pueden presentarse en la presión arterial.

PRESENTACIÓN:

Envase con x comprimidos recubiertos

Reg. I.S.P. N°

ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg

BIBLIOGRAFÍA

www.drugs.com

www.rxlist.com

www.uspdi.micromedex.com