

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ATENOLOL-100
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	100 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas. Estuche por un frasco de PEAD con 60 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es) , país (es):</b>	1. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta Reyval. 2. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 2. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-147-C07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de noviembre de 2015.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Atenolol	100,0 mg
Lactosa monohidratada	250,0 mg
NP	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	
Hipertensión arterial.	
Angina al esfuerzo.	
Infarto agudo de miocardio.	
Arritmias cardiacas.	
Tratamiento profiláctico de la migraña.	
<b>Contraindicaciones:</b>	
Hipersensibilidad,	
Bradycardia, shock cardiogénico, hipotensión	

Acidosis metabólica

Trastornos graves de la circulación arterial periférica

Bloqueo cardiaco de segundo y tercer grados, síndrome del seno enfermo, insuficiencia cardiaca no controlada

Feocromocitoma no tratado.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

Embarazo: Categoría de riesgo D.

Lactancia materna: Usar solo si no se dispone de mejor alternativa, sobre todo en prematuros, menores de un mes y daño renal, si se administra, vigilar efectos indeseables por bloqueo beta-adrenérgico (bradicardia, hipotensión y cianosis), alcanza mayores concentraciones en la leche materna que otros beta - bloqueadores.

Disfunción renal. Ligero y moderado no sobrepasar 50 mg/día VO, por vía IV no más de 10 mg/día en días alternos; severa 25 mg/día, VO y no sobrepasar 10 mg/día cada 4 días por vía IV.

Pacientes con Diabetes Mellitus. En los diabéticos puede enmascarar los signos de hipoglucemia o puede producir disminución o a veces aumento de las concentraciones de glucosa en sangre.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No discontinuar el uso del medicamento abruptamente, excepto por orden del médico.

**Efectos indeseables.**

Bradicardia; extremidades frías; trastornos gastrointestinales, fatiga.

**Posología y modo de administración:**

Adultos:

Hipertensión arterial: dosis única de 25 a 100 mg/día, administrada por VO.

Angina: 50–100 mg/día, suministrados por VO, en una sola dosis.

Arritmias: 50 a 100 mg/día, VO. Profilaxis del infarto de miocardio a largo plazo: 100 mg/día.

Niños:

Hipertensión y arritmias:

Recién nacidos: 0.5 a 2 mg/kg una vez al día

Mayor que 1 mes a 12 años: 0.5 a 2 mg/kg una vez al día, máximo 100 mg/día, 50 mg/día, máximo 100 mg/día.

Tratamiento profiláctico de la migraña; 50 – 100 mg/día por VO.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Prolongación de efectos inotrópicos negativos con: verapamilo y diltiazem.

Aumenta riesgo de hipotensión con: dihidropiridinas.

Tiempo de conducción auriculoventricular aumentado con: glucósidos digitálicos.

Aumenta hipertensión arterial de rebote de: clonidia.

Potencia efecto de: disopiramida.

Efecto contrarrestado por: adrenalina.

Efecto hipotensor disminuido por: ibuprofeno, indometacina.

Disminución de taquicardia refleja y mayor riesgo de hipotensión con: anestésicos (en caso necesario elegir anestésico de menor actividad inotrópica posible).

## **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo D.

Lactancia materna: Usar solo si no se dispone de mejor alternativa, sobre todo en prematuros, menores de un mes y daño renal, si se administra, vigilar efectos indeseables por bloqueo beta adrenérgico (bradicardia, hipotensión y cianosis), alcanza mayores concentraciones en la leche materna que otros beta - bloqueadores.

## **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Puede producir mareos, visión borrosa o somnolencia por lo que los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

## **Sobredosis:**

Se ha reportado sobredosificación en pacientes que sobreviven a dosis agudas de hasta 5 g de Atenolol. Se ha reportado la muerte de un hombre que pudo haber ingerido hasta 10 g.

Los síntomas predominantes reportados después de la sobredosificación de Atenolol son letargia, trastornos respiratorios, jadeo, pausa sinusal y bradicardia. Asimismo, los efectos comunes asociados con la sobredosificación de cualquier agente bloqueador beta-adrenérgico y que podrían esperarse por sobredosificación de Atenolol incluyen: Insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión, broncoespasmo y/o hipoglucemia. El tratamiento de la sobredosificación debe orientarse a la eliminación del fármaco no absorbido, mediante vómito inducido, lavado estomacal o administración de carbón activado. El Atenolol puede eliminarse de la circulación general mediante hemodiálisis. A criterio del médico deben usarse otras modalidades de tratamientos, que pueden incluir: Bradicardia: La bradicardia excesiva se puede controlar con 1-2 mg de atropina intravenosa. Si no hay respuesta al bloqueo vagal, puede administrarse isoproterenol cuidadosamente. En casos refractarios puede resultar indicado el marcapaso cardiaco transvenoso.

Bloqueo cardiaco (de segundo o tercer grado): Isoproterenol o marcapaso cardiaco transvenosos.

Insuficiencia Cardiaca: Digitalizar al paciente y administrar un diurético. Se ha reportado la utilidad del glucagón.

Hipotensión: Vasopresores como la dopamina o la norepinefrina. Vigilar la presión arterial continuamente.

Broncoespasmo: un beta 2-estimulante con el isoproterenol o la terbutalina y/o aminofilina.

Hipoglucemia: Glucosa intravenosa.

Según la gravedad de los síntomas, puede requerirse cuidados intensivos e instalaciones para brindar apoyo cardiaco y respiratorio.

## **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC. C07AB03

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes Beta-bloqueantes, Agentes beta bloqueantes selectivos.

**MECANISMO DE ACCION:** Los bloqueadores beta -adrenérgicos bloquean competitivamente los receptores beta adrenérgicos impidiendo así la estimulación de estos por sus agonistas específicos.

El Atenolol es un bloqueador beta cardiosselectivo que inhibe principalmente la respuesta a la estimulación de los receptores beta 1. La respuesta clínica al bloqueo de los betas receptores incluye enlentecimiento de la frecuencia cardiaca, depresión de la conducción AV, disminución del volumen minuto, disminución de la presión arterial sistólica y diastólica, inhibición de la taquicardia producida por el isoproterenol y reducción de la taquicardia refleja ortostática.

## **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: El atenolol es rápidamente absorbido pero de manera incompleta desde el tracto gastrointestinal. Solamente se absorbe entre el 50 y el 60% de una dosis oral. En adultos sanos

concentraciones plasmáticas máximas de 1 a 2 microgramos por mililitro se obtienen después de la administración oral de una simple dosis de 200 mg.

La acción del atenolol sobre la frecuencia cardiaca comienza generalmente a la hora, alcanza su máximo entre las 2 y 4 horas, y persiste durante 24 horas. El efecto antihipertensivo de una dosis única por vía oral persiste durante 24 horas. EL efecto del atenolol sobre la frecuencia cardiaca pero no sobre la presión arterial se corresponde linealmente con una concentración plasmática de 0,02 a 200 microgramos por mililitro.

Distribución: Sólo una pequeña porción de atenolol es aparentemente distribuido al SNC.

Aproximadamente entre el 5 y 15 % del atenolol se une a las proteínas plasmáticas. El atenolol atraviesa rápidamente la barrera placentaria y durante su administración continua las concentraciones fetales séricas son probablemente equivalentes a las que se encuentran en el suero materno. El atenolol se distribuye en la leche. Las máximas concentraciones del medicamento en la leche son tan altas como las concentraciones séricas pico después de una dosis individual.

La magnitud de la distribución del atenolol en la leche no ha sido claramente determinada pero se creó, que la cantidad del medicamento que un lactante ingiere es demasiado pequeño como para ser considerada importante.

Metabolismo:

El metabolismo del atenolol tiene lugar a nivel hepático y el mismo no es de significación.

Excreción:

Aproximadamente entre el 40 y 50% de una dosis oral es excretada por la orina en forma inalterada. El resto se excreta inalterado en las heces, principalmente como medicamento no absorbido.

La vida media plasmática de atenolol es de 6 a 7 horas en pacientes con función renal normal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 30 de abril de 2022.

