

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | ATENOLOL-25 |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fortaleza: | 25 mg |
| Presentación: | Estuche por un frasco de PEAD con 50 tabletas. Frasco de PEAD con 50 tabletas, sin estuche. (Provisional) |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. |
| Fabricante (s) del producto, ciudad (es) país (es): | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 2. |
| Número de Registro Sanitario: | M-20-038-C07 |
| Fecha de Inscripción: | 13 de mayo de 2020 |
| Composición: | |
| Cada tableta contiene: | |
| Atenolol | 25,0 mg |
| Lactosa monohidratada | 199,480 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Angina de pecho.
Arritmias cardíacas.
Hipertensión arterial.
Infarto agudo del miocardio.
Tratamiento profiláctico de la migraña.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los agentes betabloqueadores.
Bradicardia sinusal.
Choque cardiogénico.
Bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado.
Fallos cardíacos no tratados.
Insuficiencia cardíaca no controlada.
Hipotensión.
Acidosis metabólica,
Trastornos graves de la circulación arterial periférica.
Síndrome del seno enfermo.
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, sobretodo 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 hepática o renal.

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.

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.

Evaluar riesgo-beneficio en historia de alergia, asma bronquial, enfisema o bronquitis no alérgica. Hipertiroidismo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

Efectos indeseables:

Se puede producir broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con un historial de episodios asmáticos.

Dolor de garganta. Faringitis. Disnea. Tos. Molestias respiratorias. Laringoespasmo. Bradicardia (Latidos cardiacos lentos, especialmente menos de 50 latidos por minutos) Hinchazón de tobillos, pies y/o parte inferior de las piernas (insuficiencia cardiaca congestiva). Deterioro de la insuficiencia cardiaca. Hipotensión Ortostática que se puede asociar a síncope. En pacientes sensibles: precipitación del bloqueo cardiaco, exacerbación de la claudicación intermitente (parestesia, manos y pies fríos, dolor y calambres musculares). Dolor precordial. Fenómeno de Raynaud.

Confusión. Mareos. Jaqueca. Cambios del humor. Pesadillas. Psicosis u alucinaciones. Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros β -bloqueadores. Vértigos. Fatiga. Depresión mental. Letargo. Ansiedad. Nerviosismo. Somnolencia. Sequedad de boca. Trastornos gastrointestinales. Diarreas. Náuseas. Constipación. Dolor epigástrico. Flatulencia.

Púrpura trombocitopénica.

Hiperglicemia. Hipoglicemia.

Alopecia.

Sequedad de ojos.

Rash eritematoso. Fiebre. Reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis. Erupciones cutáneas. Rash. Prurito. Irritación de la piel.

Trastornos visuales. Irritación de los ojos. Visión borrosa.

Otros: Fatiga y también se ha observado un aumento en los anticuerpos antinucleares no estando clara sin embargo su relación clínica.

Requieren atención médica si se producen después de la suspensión brusca de la medicación (posible deprivación): Dolor de pecho, Latidos cardíacos rápidos e irregulares, Sentimiento general de malestar o debilidad, Dolor de cabeza, Sensación de falta de aire repentina, sudoración, temblores.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Antianginosos:

Oral, inicialmente 50 mg una vez al día, aumentando la dosificación gradualmente, si es necesario y tolerado, a 100 mg después de una semana. Algunos pacientes, pueden necesitar hasta 200 mg por día.

Antihipertensivo:

Oral, inicialmente 25 a 50 mg una vez al día aumentando la dosificación a 50-100 mg al día después de dos semanas, si es necesario y tolerado.

Se recomiendan las siguientes dosis máximas para pacientes con disfunción renal severa y vejez:

Aclaramiento de creatinina Dosis máxima
(mL/min/1,73 m²)

15 –35 50 mg al día
< 15 50 mg cada dos días

Los pacientes geriátricos pueden ser más o menos sensibles a los efectos de la dosis habitual para adultos.

Niños:

No se ha establecido la dosificación

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anestésicos orgánicos (hidrocarbonados) por inhalación, especialmente halotano (el uso simultáneo con β -bloqueantes puede aumentar el riesgo de depresión miocárdica e hipotensión ya que el bloqueo β disminuye la capacidad del corazón para responder a estímulos simpáticos reflejos mediados por receptores β -adrenérgicos. Si es necesario revertir los efectos de los β -bloqueantes durante la cirugía, se pueden utilizar agonistas tales como la dobutamina, dopamina, isoprenalina o la norepinefrina, pero deben administrarse con precaución.

Hipoglucemiantes orales. Insulina.

Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos especialmente indometacina.

Bloqueantes β -adrenérgicos oftálmicos.

Bloqueantes de los canales del calcio.

Clonidina. Diazóxido. Reserpina.

Otros medicamentos que producen hipertensión.

Cimetidina.

Estrógenos.

Derivados del fentanilo.

Galamina. Metocurina. Pancuronio. Tubocuramina. Lidocaína.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo furazolidona y procarbazona.

Fenotiazinas. Fenitoína.

Simpaticomiméticos (el uso simultáneo de β -bloqueantes con aminas simpaticomiméticas que tengan actividad estimulante β -adrenérgica puede dar lugar a una mutua inhibición de los efectos terapéuticos. Xantinas especialmente la aminofilina o teofilina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo D.

Lactancia materna: Usar solo si no se dispone de mejor alternativa, sobretodo 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: C07AB

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Agentes betabloqueantes 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: 31 de mayo de 2022.