

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ATENOLOL
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV
Fortaleza:	0,5 mg/mL
Presentación:	Estuche por 5 ampulas de vidrio ámbar con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Maharashtra, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	DIVINE LABORATORIES P.VT. LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-25-021-C07
Fecha de Inscripción:	31 de julio 2025
Composición:	
Cada mL contiene:	
Atenolol	0,5 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Manejo de arritmias cardíacas y para la intervención precoz en la fase aguda del infarto del miocardio.

Contraindicaciones:

Atenolol al igual que otros β -bloqueadores, no debe usarse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Shock cardiogénico.

Insuficiencia cardíaca no controlada.

Síndrome del seno enfermo.

Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado.

Feocromocitoma no tratado.

Acidosis metabólica.

Bradicardia (< 45 bpm).

Hipotensión.

Trastornos graves de la circulación arterial periférica.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Como con otros β -bloqueadores, atenolol:

No debe interrumpirse abruptamente. La dosis debe reducirse gradualmente sobre un período de 7 a 14 días para facilitar una reducción en la dosis del β -bloqueador. Los pacientes deben tener seguimiento durante la retirada, especialmente aquellos con enfermedad cardíaca isquémica.

Cuando un paciente está programado para cirugía y se toma la decisión de discontinuar el tratamiento con el betabloqueador, ésta debe realizarse por lo menos 24 horas antes del procedimiento. Debe valorarse el riesgo beneficio de la retirada del β -bloqueador en cada paciente. Si se continúa con el tratamiento, debe seleccionarse un anestésico con poca actividad inotrópica negativa para minimizar el riesgo de depresión miocárdica. El paciente debe protegerse contra reacciones vagales con la administración de atropina.

A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada, puede usarse en pacientes cuyos signos de la misma hayan sido controlados. Debe tenerse precaución en el caso de pacientes cuya reserva cardíaca es escasa.

Puede aumentar el número y la duración de los ataques de angina de pecho en pacientes con angina de Prinzmetal debido a una vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor alfa no opuesto. Atenolol es un β -bloqueador selectivo β_1 , por lo tanto, puede ser considerado su uso, aunque con extrema precaución.

A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica, también puede agravar los trastornos circulatorios periféricos que sean menos graves.

Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia, en particular taquicardia.

Puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.

Reducirá la frecuencia cardíaca debido a su acción farmacológica. En raros casos, en los que un paciente tratado desarrolla sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardíaca y la frecuencia del pulso cae a menos de 50 a 55 bpm en reposo, la dosis puede reducirse.

Puede causar una reacción más grave frente a una variedad de alérgenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a ellos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina (epinefrina) empleadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.

Puede causar reacción de hipersensibilidad incluyendo angioedema y urticaria.

Debe usarse con precaución en ancianos, comenzando con una dosis menor.

Debido a que el atenolol se excreta por los riñones, la dosis debe reducirse en pacientes con creatinina por debajo de 35 ml/min/1,73 m³.

Este fármaco es un β -bloqueador selectivo β_1 ; puede tener menos efecto en la función de los pulmones que los β -bloqueadores no selectivos, como con todos los β -bloqueadores, este debe evitarse en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva reversible, a menos que existan razones irresistibles para su uso.

Cuando tales razones existen, el Atenolol debe usarse con precaución. Ocasionalmente, puede ocurrir aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos, y esto puede revertirse generalmente con broncodilatadores usados comúnmente, tales como salbutamol o isoprenalina. La etiqueta y el prospecto para este producto debe contener la advertencia: "Si usted ha tenido asma o sibilancias, no debe usar este medicamento, a menos que discuta esos síntomas con el médico prescriptor".

Como con otros β -bloqueadores, en pacientes con feocromocitoma, debe darse concomitantemente un α betabloqueador.

Efectos indeseables:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Púrpura, trombocitopenia.

Trastornos psiquiátricos:

Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros betabloqueadores, cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones. Depresión.

Trastornos del sistema nervioso:

Mareo, cefalea, parestesia.

Trastornos oculares:

Sequedad de ojos, trastornos visuales.

Trastornos cardíacos:

Bradicardia, deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación del bloqueo cardiaco.

Trastornos vasculares:

Extremidades frías, hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente; en pacientes sensibles, fenómeno de Raynaud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Puede ocurrir broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historial de episodios asmáticos.

Trastornos gastrointestinales:

Trastornos gastrointestinales, sequedad de la boca.

Trastornos hepatobiliares:

Toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de psoriasis, erupciones cutáneas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Síndrome similar al lupus.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Fatiga.

Investigaciones:

Se ha observado un aumento de los ANA (anticuerpos antinucleares); sin embargo, no está clara su importancia clínica.

Posología y modo de administración:

La dosis siempre deberá ajustarse a los requisitos individuales de los pacientes, con la dosis inicial más baja posible. Las instrucciones son las siguientes:

Adultos:

Arritmias cardíacas: La dosis inicial recomendada es 2,5 mg (5 ml) por vía I.V. en un período de 2,5 minutos (esto es, 1 mg/minuto). Puede repetirse a intervalos de 5 minutos hasta obtener la respuesta deseada o se alcance la dosis máxima de 10 mg.

En infusión I.V. se administrará a razón de 0,15 mg/kg de peso, durante un período de 20 minutos.

La inyección o la infusión puede repetirse, si es preciso, cada 12 horas.

Tras controlar las arritmias con Atenolol 0,5 mg/ml solución inyectable, la posología oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg/día, administrada en una dosis única.

Infarto agudo de miocardio:

En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento betabloqueador intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se les administrará inmediatamente 5-10 mg de Atenolol en inyección intravenosa lenta (1

mg/minuto) seguidos de 50 mg orales del mismo fármaco aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa. Posteriormente, se administrarán, vía oral, 50 mg 12 horas después de la dosis intravenosa y, a continuación, 100 mg oralmente una vez al día al cabo de otras 12 horas. Si se presenta bradicardia y/o hipotensión que requieren tratamiento o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender la administración de Atenolol.

Pacientes de edad avanzada:

Se pueden reducir las dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

Población pediátrica:

No se dispone de experiencia con este tipo de pacientes y, por tanto, no se recomienda su empleo en niños.

Pacientes con insuficiencia renal:

Debido a que la eliminación de Atenolol se produce por vía renal, la dosis se deberá reducir en casos de alteración renal grave. No se produce una acumulación significativa de este fármaco en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 35 ml/min/1,73 m² (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73 m²).

Para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 ml/min/1,73 m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 micromol/litro), la dosis intravenosa deberá ser de 10 mg una vez cada dos días. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina <15 ml/min/1,73 m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de >600 micromol/litro), la dosis intravenosa deberá ser de 10 mg una vez cada cuatro días.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg de atenolol por vía oral después de cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario, puesto que se pueden ocurrir descensos bruscos de la presión arterial.

Método de administración:

Será administrado por vía intravenosa.

Atenolol solución inyectable es compatible con Cloruro de Sodio (0,9 % p/v) Infusión intravenosa y Glucosa (5 % p/v) Infusión intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En pacientes, particularmente con alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sinoauricular o auriculo-ventricular, la administración combinada de β -bloqueadores y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), puede causar una prolongación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. No se debe administrar el betabloqueador, ni el antagonista de los canales de calcio por vía intravenosa antes de que hayan transcurrido 48 horas después de interrumpir el tratamiento con el otro.

La terapia concomitante con dihidropiridinas, por ejemplo, nifedipino, puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir insuficiencia cardíaca en pacientes que la presenten de forma latente.

Los glucósidos digitálicos en asociación con β -bloqueadores pueden aumentar el tiempo de conducción auriculo-ventricular.

Los β -bloqueadores pueden exacerbar la hipertensión arterial de rebote que puede aparecer por la retirada de clonidina. En el caso de que se administre clonidina concomitantemente con β -bloqueadores, el tratamiento con estos últimos deberá interrumpirse varios días antes de suspender clonidina. Si se realizara una sustitución de clonidina por un tratamiento con β -bloqueadores, deberá retrasarse varios días después de suspender la administración con clonidina.

Los fármacos antiarrítmicos de clase I (por ej. Disopiramida) y la amiodarona pueden tener un efecto potenciador sobre los tiempos de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los β -bloqueadores.

El empleo concomitante con insulina y antidiabéticos orales puede provocar la intensificación de los efectos de reducción del azúcar en sangre. Pueden enmascarse los síntomas de hipoglicemia, particularmente la taquicardia.

El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandina sintetasa, tales como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los β -bloqueadores.

Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con atenolol, debiéndose informar al anestesta; éste deberá elegir el anestésico de menor actividad inotrópica negativa posible. El empleo de β -bloqueadores con anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión. Se deberían evitar los agentes anestésicos que provoquen depresión miocárdica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Debe tenerse precaución cuando se administra durante el embarazo o a una mujer que amamanta.

Embarazo:

Atenolol atraviesa la barrera placentaria y aparece en la sangre del cordón umbilical. No se han realizado estudios sobre el uso de atenolol durante el primer trimestre de embarazo y no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. No obstante, este fármaco sí se ha empleado bajo una estrecha supervisión para el tratamiento de la hipertensión arterial durante el tercer trimestre. Su administración a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada se ha asociado con retraso en el crecimiento intrauterino.

El uso de atenolol en mujeres embarazadas o que piensan estarlo, requiere que el beneficio esperado justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestre

del embarazo, ya que los β -bloqueadores reducen la perfusión de la placenta, lo que se ha asociado con retraso del crecimiento, muerte intrauterina, aborto y parto prematuro.

Lactancia:

Hay una acumulación significativa de atenolol en la leche materna.

Los neonatos de madres que están recibiendo atenolol en el momento del parto o durante la lactancia pueden estar en riesgo de hipoglucemia y bradicardia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de atenolol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, se debe tener en cuenta que, ocasionalmente, se puede producir mareo o fatiga.

Sobredosis:

Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.

El tratamiento general deberá incluir: estrecha vigilancia, tratamiento en cuidados intensivos, empleo de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier resto de fármaco aún presente en el tracto gastrointestinal, empleo de plasma o de sustitutos del mismo para tratar la hipotensión y el shock. Se puede considerar el posible uso de hemodiálisis o hemoperfusión.

La excesiva bradicardia puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapasos cardíaco. Si fuera necesario, puede administrarse a continuación una dosis, en bolo, de 10 mg de glucagón por vía intravenosa. Si se requiere, se puede repetir esta operación o bien administrar una infusión intravenosa de 1 a 10 mg/hora de glucagón, dependiendo de la respuesta. Si ésta no se produjera o no se dispusiera de este fármaco, se puede administrar un estimulante beta-adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 microgramos/kg/minuto) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardíaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo beta; por tanto, se aumentará la dosis de dobutamina, si fuera necesario, para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente.

El broncoespasmo, habitualmente, puede revertir con broncodilatadores.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C07AB03

Grupo farmacoterapéutico: C: Sistema cardiovascular, C07: Agentes Beta-Bloqueantes, C07A: Agentes Beta-Bloqueantes, A07AB: Agentes Beta-Bloqueantes selectivos.

Mecanismo de acción:

Atenolol es un betabloqueador selectivo beta₁, es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos beta₁ del corazón). La selectividad disminuye con el aumento de la dosis.

Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de estabilización de membrana y, como otros betabloqueadores, posee efectos inotrópicos negativos (y, por tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada).

Al igual que otros betabloqueadores, el mecanismo de acción de atenolol en el tratamiento de la hipertensión arterial, no está totalmente aclarado.

Es probable que la acción de atenolol sobre la reducción de la frecuencia cardíaca y la contractilidad le haga efectivo en la eliminación o reducción de los síntomas en los pacientes con angina de pecho.

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

Absorción: Tras la administración intravenosa, los niveles sanguíneos de atenolol disminuyen de forma triexponencial con una vida media de eliminación de unas 6 horas.

A lo largo del rango de dosis intravenosa de 5 a 10 mg, el perfil de nivel sanguíneo responde a una farmacocinética lineal y el betabloqueo es aún determinable 24 horas después de una dosis intravenosa de 10 mg. La absorción de atenolol después de una dosis oral es consistente pero incompleta (de 40 a 50 %) con concentraciones pico en el plasma que ocurren de 2 a 4 horas después de la dosificación.

Los niveles de atenolol en sangre son consistentes y están sujetos a poca variabilidad.

No ocurre metabolismo hepático significativo de atenolol y más del 90 % del que se absorbe alcanza la circulación sistémica inalterado.

Distribución: Atenolol penetra escasamente en los tejidos debido a su baja solubilidad lipídica y su concentración en el tejido cerebral es también baja. La unión a proteínas plasmáticas es igualmente reducida (aproximadamente un 3 %).

Eliminación: La semivida en el plasma es aproximadamente 6 horas, pero este puede aumentar en insuficiencia renal severa, ya que los riñones es la principal vía de eliminación.

Datos preclínicos sobre seguridad;

Atenolol es un fármaco del que se dispone de una amplia experiencia clínica. Toda la información relevante para el prescriptor se proporciona en este RCP.

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

Cualquier solución que no se use y los envases deben eliminarse de acuerdo a los requisitos locales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio 2025.