

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ATENOLOL 100 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	MEDICAMEN BIOTECH LIMITED, Bhiwadi, India.
Número de Registro Sanitario:	M-14-219-C07
Fecha de Inscripción:	27 de octubre de 2014
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Atenolol	100,0 mg
Lactosa monohidratada	25,910 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Atenolol se recomienda para el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho, arritmias cardíacas y para la intervención temprana en la fase aguda de infarto del miocardio.

Contraindicaciones:

Atenolol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al atenolol, bradicardia severa, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, fallo cardíaco incontrolado, hipotensión, enfermedad vascular periférica severa (incluyendo claudicación intermitente), síndrome del seno enfermo.

El producto contiene lactosa, por lo cual está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe tenerse precaución cuando se usen betabloqueadores en pacientes con reserva cardíaca pobre. Debe mantenerse la contractilidad miocárdica y controlar los signos de fallo con digitálicos y diuréticos.

A los pacientes con psoriasis solamente se les debe dar betabloqueadores después de una cuidadosa consideración, ya que la psoriasis puede agravarse.

Atenolol debe usarse con precaución en diabéticos sujetos a episodios frecuentes de hipoglucemia. Los síntomas de hipoglucemia y de hipertiroidismo pueden enmascarse.

No tomar este medicamento si existen antecedentes de sibilantes o asma.

En pacientes con daño renal o disfunción hepática, atenolol debe utilizarse con precaución y considerar la reducción de la dosis.

Efectos indeseables:

Visión borrosa, dolor ocular, sequedad ocular, náusea, vómito, diarrea, estreñimiento, calambres abdominales, peritonitis esclerosante, fibrosis retroperitoneal, dolor de cabeza, sequedad de la boca, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia incluyendo agranulocitosis, enzimas hepáticas y/o bilirrubina elevadas, parestesia, neuritis periférica, depresión, psicosis, alucinaciones, confusión, ansiedad, nerviosismo, broncoespasmo, neumonitis, fibrosis pulmonar, pleuresía, impotencia, enfermedad de Peyronie.

Posología y método de administración:

Adultos:

Hipertensión: Usualmente 50 mg diarios.

Angina: Usualmente 100 mg diarios o 50 mg dos veces al día.

Arritmias: Después del control con atenolol intravenoso, la dosis de mantenimiento oral adecuada es 50-100 mg diarios como dosis única.

Infarto del Miocardio: Después del tratamiento con atenolol intravenoso, se deben administrar 50 mg de atenolol oral, aproximadamente 15 minutos más tarde. Esta debe seguirse por otra dosis de 50 mg oral 12 horas después de la dosis intravenosa y mantenerse una dosis de mantenimiento subsecuente de 100 mg diarios, después de otras 12 horas.

Pacientes Ancianos:

La dosificación debe reducirse, especialmente en pacientes con daño de la función renal.

Niños por debajo de 12 años de edad:

No se recomienda.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol/Aldesleucina/Alprostadil/Ansiolíticos e Hipnóticos: Aumentan el efecto hipotensivo.

Anfetaminas: Evitar el uso concomitante.

Ampicilina: Reduce los niveles séricos del atenolol.

Anestésicos: Aumentan el efecto hipotensivo. Evitar los anestésicos que causen depresión miocárdica, por ej. éter, halotano y enflurano.

Analgésicos: Los efectos antihipertensivos de los betabloqueadores pueden estar afectados por los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), particularmente la indometacina - evitar el uso concomitante.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Atenolol atraviesa la placenta. No se ha establecido la seguridad del atenolol en el primer trimestre del embarazo por lo tanto, debe evitarse.

Lactancia

Atenolol se excreta en la leche materna. Debe evaluarse su administración durante la lactancia y los infantes monitorearse para bradicardia, depresión respiratoria, hipotensión e hipoglucemia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

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

Sobredosis:

Síntomas: Bradicardia, bloqueo de la conducción cardiaca, hipotensión, fallo cardiaco y choque cardiogénico. También pueden ocurrir convulsiones, coma, broncoespasmo, depresión respiratoria y broncoconstricción, aunque no frecuentemente.

Tratamiento: La absorción de cualquier remanente del fármaco aún presente en el tracto gastrointestinal puede prevenirse por lavado gástrico y administración de carbón activado. La bradicardia excesiva (terapéutica) puede contrarrestarse con sulfato de atropina 0.6 a 2.4 mg en dosis divididas de 600 microgramos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C07AB03 Agentes beta-bloqueantes selectivos

Mecanismo de acción

Atenolol es un β_1 -bloqueador cardio selectivo competitivo. No tiene efecto en los receptores β_2 excepto en dosis altas. El β -bloqueo periférico puede resultar en vasoconstricción. Atenolol reduce el ritmo cardiaco y la contractilidad, lo cual resulta en una reducción del trabajo miocárdico y requisitos de O_2 conduciendo a incrementar la tolerancia al ejercicio y a reducir la frecuencia e intensidad del ataque anginoso.

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

Absorción:

La absorción de atenolol después de su administración oral es consistente pero incompleta, absorbiéndose aproximadamente 40-50% de la dosis administrada. Después de una dosis oral de 100 mg se alcanzó el nivel pico promedio en suero de 880 ng/mL en unas 3 horas, declinando aproximadamente a 63 ng/mL en 24 horas.

Distribución:

Atenolol se distribuye ampliamente a través del cuerpo, pero solamente una pequeña cantidad alcanza el cerebro.

Metabolismo:

El metabolismo del atenolol en el hombre es mínimo.

Excreción:

Atenolol se excreta sin cambios fundamentalmente a través de los riñones. La vida media del atenolol es aproximadamente de 6-7 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2018.