

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ATENOLOL 100 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	100 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ROTIFARMA S.R.L., Podolsk, Federación de Rusia.
<b>Fabricante, país:</b>	CIRON DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT. LTD, Thane, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-19-079-C07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	29 de noviembre de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Atenolol	100,0 mg
Lactosa monohidartada	10,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Atenolol se recomienda para el tratamiento de la hipertensión, angina pectoris, arritmia cardíaca y para la intervención temprana en la fase aguda del infarto del miocardio.

### Contraindicaciones:

Atenolol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al atenolol.

Bradicardia severa, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, falla cardíaca incontrolada, hipotensión, enfermedad vascular periférica severa (incluyendo claudicación intermitente), síndrome seno enfermo, choque cardiogénico.

Feocromocitoma (sin un alfa-bloqueador concomitante)

Acidosis metabólica.

Aunque es cardiosselectivo los beta-bloqueadores pueden tener menos efecto en la función pulmonar que los betabloqueadores no selectivos, como con todos los betabloqueadores éstos deben evitarse en pacientes con asma o con antecedentes de enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas o broncoespasmo, a no ser que existan razones clínicas obligatorias para su uso.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe tenerse cuidado al usar betabloqueadores en pacientes con reserva cardíaca pobre.

La contractilidad del miocardio debe mantenerse y los signos de fallo controlarse con digitálicos y diuréticos.

La terapia no se debe retirar abruptamente, sobre todo en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica y debe considerarse la terapia de reemplazo para prevenir la exacerbación de angina pectoris, hipertensión de rebote, infarto del miocardio, arritmias ventriculares y muerte súbita cardíaca. El tratamiento no debe discontinuarse abruptamente en pacientes en terapia a largo plazo, sino que debe discontinuarse en un período de una a dos semanas.

Si un betabloqueador se retira antes de cirugía éste debe ser discontinuado por lo menos 24 horas, si están anestesiando al paciente. Si los betabloqueadores no se discontinúan antes de anestesia, el anestesista debe estar advertido de la terapia con el betabloqueador. Se puede administrar un fármaco como la atropina para contrarrestar los aumentos del tono vagal. Deben evitarse los anestésicos que causan depresión del miocardio tales como éter, halotano y enflurano.

Los betabloqueadores pueden aumentar tanto la sensibilidad hacia los alérgenos como la severidad de las reacciones anafilácticas y pueden también reducir la respuesta a la adrenalina. Pueden enmascarar la miastenia gravis o potenciar una condición miasténica. A los pacientes con psoriasis solamente se les debe administrar betabloqueadores después de una consideración cuidadosa, ya que la psoriasis puede agravarse.

Atenolol se debe utilizar con precaución en sujetos diabéticos debido a episodios frecuentes de hipoglucemia. Los síntomas del hipoglucemia e hipertiroidismo pueden enmascararse.

Si el uso del atenolol en pacientes con asma o con antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías aéreas es inevitable, se debe tener en cuenta el riesgo de inducir broncoespasmo y tomar las medidas apropiadas. Si ocurre broncoespasmo generalmente se puede revertir por broncodilatadores de uso general tales como salbutamol o isoprenalina. En pacientes con trastorno renal o disfunción hepática, el atenolol debe utilizarse con precaución y debe considerarse la reducción de la dosis.

### **Efectos indeseables:**

Cardiovascular: paro cardíaco, bloqueo cardíaco, bradicardia, hipotensión, vértigos, vasoconstricción periférica con enfriamiento de las extremidades (incluyendo exacerbación de claudicación intermitente y fenómeno de Raynaud).

Ocular: disturbios visuales incluyendo visión borrosa, dolor en los ojos, ojos secos (reversibles al discontinuar la terapia; debe considerarse discontinuar el fármaco si hay alguna reacción sin explicación), conjuntivitis.

Gastrointestinal: náusea, vómito, diarrea, estreñimiento y calambres abdominales, peritonitis esclerosante y fibrosis retroperitoneal.

General: Raramente se han informado fatiga, dolor de cabeza, boca seca y trastornos del sueño de los reportados con otros betabloqueadores. Se ha observado un aumento de los (A)nticuerpos (A)nti (N)ucleares: la relevancia clínica no está clara.

Hemopoyético: trombocitopenia, eosinofilia y leucopenia, incluyendo agranulocitosis.

Hepático: Elevación de las enzimas hepáticas y/o bilirubina.

Metabólico: Síndrome similar al Lupus. Hiperglucemia o hipoglucemia. Los pacientes no-diabéticos susceptibles a la hipoglucemia incluyen aquellos en diálisis regular y los pacientes a largo plazo que están nutricionalmente comprometidos o tienen enfermedad hepática. Atenolol puede aumentar los niveles de triglicéridos del suero.

Tejido conectivo músculoesquelético y trastornos óseos: Miopatías, incluyendo calambres musculares y artralgia.

Sistema nervioso: Parestesia, neuritis periférica.

Psiquiátrico: Depresión, psicosis, alucinaciones, confusión, ansiedad y nerviosismo.

Respiratorio: Broncoespasmo, neumonitis, fibrosis pulmonar y pleuresía.

Reproductivo: Impotencia, enfermedad de Peyronie.

Piel: Púrpura, prurito, alopecia reversible, erupciones de la piel (reversibles al discontinuar la terapia; debe considerarse discontinuar el fármaco si hay alguna reacción sin explicación), erupción psoriasiforme o exacerbación de la psoriasis.

Retiro: El cese repentino de la terapia con un beta-bloqueador causa angina, infarto del miocardio, arritmias ventriculares y muerte súbita cardíaca.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos:

Hipertensión: Generalmente 50 mg diarios.

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

Arritmias: Después del control con atenolol intravenoso, una dosificación oral conveniente de mantenimiento es 50-100 mg diarios, administrados como dosis única.

Infarto del miocardio: Después del tratamiento con atenolol intravenoso, pueden administrarse 50 mg de atenolol oral, aproximadamente 15 minutos después, con tal que no ocurran efectos inconvenientes a partir de la dosis intravenosa. Esto debe seguirse por otra dosis posterior de 50 mg orales 12 horas después de la dosis intravenosa y mantener una dosis subsecuente, después de otras 12 horas, con 100 mg diarios. Si la bradicardia y/o la hipotensión requieren tratamiento o si ocurre otro efecto inconveniente, el atenolol debe suspenderse.

Trastorno renal: Puede ser necesario reducir la dosis.

Disfunción hepática: Puede ser necesario reducir la dosis.

Pacientes ancianos:

Puede ser necesario reducir la dosificación, especialmente en pacientes con trastornos de la función renal.

Niños por debajo de 12 años de edad:

Los datos clínicos disponibles sobre el uso de atenolol en niños son inadecuados y por esta razón no se recomienda.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los fármacos depletors de las catecolaminas (como la reserpina) pueden tener un efecto aditivo cuando se administran con agentes betabloqueadores. Por tanto, debe observarse muy de cerca a los pacientes tratados con Atenolol más un depletor de catecolaminas, para detectar evidencias de hipotensión y/o bradicardia marcada, que puede producir vértigo, síncope o hipotensión postural. Los bloqueadores de canales del calcio también pueden tener un efecto aditivo cuando se administran con Atenolol. Los betabloqueadores pueden exacerbar la hipertensión de rebote que podría seguir a la suspensión de clonidina. Si se administran concomitantemente ambos fármacos, el betabloqueador debe suspenderse varios días antes de la interrupción gradual de la clonidina. Hay que tomar precauciones especiales cuando se usan agentes anestésicos en pacientes que están tomando atenolol. Deben evitarse los anestésicos que causan depresión del miocardio tales como éter, halotano y enflurano.

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

Atenolol atraviesa la placenta. No se ha establecido la seguridad de su administración en el embarazo temprano, por lo tanto su uso debe evitarse. Los betabloqueadores reducen la

perfusión placentaria, que puede dar lugar a muerte fetal intrauterina y partos no maduros y prematuros. Además, pueden ocurrir efectos adversos (especialmente hipoglucemia y el bradicardia) en el feto y el recién nacido en el período postnatal.

La administración del atenolol durante el embarazo puede asociarse a crecimiento fetal reducido, que es mayor al inicio del embarazo temprano, por ejemplo en el segundo el trimestre y está relacionado con la duración del tratamiento. El riesgo de efectos adversos al feto o al recién nacido es mayor en embarazos severamente hipertensos. Sin embargo, el atenolol se ha utilizado con eficacia y bajo una estrecha supervisión, en el tratamiento de la hipertensión durante el tercer trimestre.

Atenolol se excreta en leche materna. El amamantamiento se puede realizar pero los infantes deben ser monitoreados para bradicardia, depresión respiratoria, hipotensión e hipoglucemia.

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

Pueden ocurrir vértigos o fatiga ocasionales al tomar las tabletas de atenolol. Si está afectado, los pacientes no deben conducir o utilizar maquinarias.

#### **Sobredosis:**

Síntomas: En muchos casos de sobredosificación con el betabloqueador no ocurren incidentes, pero algunos pacientes desarrollan depresión cardiovascular severa, a veces fatal. Los efectos pueden incluir bradicardia, bloqueo de la conducción cardiaca, hipotensión, paro cardíaco y choque cardiogénico. Convulsiones, coma, broncoespasmo, depresión respiratoria y broncoconstricción pueden también ocurrir, aunque infrecuentemente.

Tratamiento: La absorción de cualquier material del fármaco aún presente en el aparato gastrointestinal puede prevenirse por lavado gástrico y administración de carbón activado.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: C07AB03 Agentes beta-bloqueantes selectivos

Atenolol es un agente bloqueador beta-adrenoreceptor para el tratamiento de la hipertensión y de la angina pectoris. Es un betabloqueador cardioselectivo para los receptores cardíacos beta, sin ninguna actividad estabilizadora de membrana o agonista parcial. El modo de la acción del atenolol y de otros betabloqueadores en la moderación de la hipertensión todavía no se entiende completamente, aunque sus efectos sobre la renina del plasma y el flujo cardiaco son probablemente de importancia primaria. Atenolol reduce el flujo cardiaco altera la sensibilidad refleja del baroreceptor y bloquea los adrenoceptores periféricos. Se ha encontrado que el atenolol reduce las presiones arteriales sistólicas y diastólicas en cerca del 15 % en pacientes con hipertensión leve a moderada. Sus propiedades antagonistas beta-adrenoreceptoras reducen el trabajo cardiaco. Esta propiedad mejora la tolerancia al ejercicio en pacientes anginosos.

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

Atenolol no se absorbe totalmente del aparato gastrointestinal, su biodisponibilidad oral está en el orden del 50-60 %. Aproximadamente el 5 % está unido a las proteínas plasmáticas. La vida media en plasma es de unas 6 horas. Sin embargo, la duración del efecto terapéutico es mucho más larga que ésta, permitiendo la dosificación única diaria. Atenolol se excreta en gran parte sin cambios en la orina y su dosificación debe ajustarse en fallo renal.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 29 de noviembre de 2019.