ATENOLAN®

ATENOLOL

FÓRMULA:
Cada comprimido de **Atenolan® 25** contiene:
Atenolol: 25 mg; Excipientes c.s.

Cada comprimido de **Atenolan® 50** contiene:
Atenolol: 50 mg; Excipientes c.s.

Cada comprimido de **Atenolan® 100** contiene:
Atenolol: 100 mg; Excipientes c.s.

FARMACOLOGÍA:
Propiedades farmacodinámicas: Atenolol es un beta-bloqueante selectivo beta1 (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos beta1del corazón). La selectividad disminuye con el aumento de la dosis. Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de estabilización de membrana y, como otros betabloqueantes, posee efectos inotrópicos negativos (y, por tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardiaca no controlada).
Al igual que otros beta-bloqueantes, 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 cardiaca y la contractilidad le haga efectivo en la eliminación o reducción de los síntomas en los pacientes con angina de pecho.
Atenolan® es efectivo y adecuadamente tolerado en la mayor parte de las poblaciones étnicas, aunque la respuesta puede ser inferior en individuos de raza negra.
Atenolan® es compatible con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y antianginosos.

FARMACOCINÉTICA:
La absorción de Atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), produciéndose concentraciones plasmáticas pico 2-4 horas después de la dosis. Los niveles sanguíneos de Atenolol son consecuentes y están sometidos a una escasa variabilidad. No se produce un metabolismo hepático significativo y más del 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistémica de forma inalterada. La vida media plasmática es de unas 6 horas pero puede aumentar ante una alteración renal grave ya que el riñón es la vía de eliminación principal. 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%).
Atenolan® es efectivo durante al menos 24 horas tras una dosis oral única diaria. Esta simplicidad posológica facilita el cumplimiento debido a su aceptabilidad por parte de los pacientes.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Atenolan® está indicado en el tratamiento de:
• Hipertensión arterial esencial.
• Angina de pecho.
• Arritmias cardíacas.
• Infarto agudo de miocardio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Pacientes adultos:
Hipertensión arterial esencial: La mayoría de los pacientes responde a una dosis oral única diaria de 50-100 mg. El efecto se establecerá totalmente tras una o dos semanas. Se puede obtener una reducción adicional en la presión arterial combinando **Atenolan®** con otros agentes antihipertensivos.
Angina de pecho: La dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única oral o 50 mg dos veces al día, también por vía oral. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.
Arritmias cardíacas: La posología oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg/día, administrada en una dosis única.
Infarto agudo de miocardio: Intervención precoz tras el infarto agudo de miocardio: Reducción del tamaño de éste, incidencia de arritmias ventriculares, morbilidad, dolor, necesidad de analgésicos opiáceos y mortalidad precoz. En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento beta-bloqueante 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 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 **Atenolan®**.
Intervención tardía tras el infarto agudo de miocardio: En caso de pacientes que han sufrido el infarto agudo de miocardio hace días, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de **Atenolan®** de 100 mg/día.
Pacientes geriátricos: Se pueden reducir las dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.
Pacientes pediátricos: No se dispone de experiencia con este tipo de pacientes y, por tanto, no se recomienda su empleo.
Pacientes con insuficiencia renal: Debido a que la eliminación de **Atenolan®** 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 oral deberá ser de 50 mg/día. 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 oral deberá ser de 25 mg al día o de 50 mg en días alternos.
Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg de **Atenolan®** por vía oral después de cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario, toda vez que se pueden producir descensos bruscos de la presión arterial.

CONTRAINDICACIONES:
Atenolan®, al igual que otros beta-bloqueantes, no debe emplearse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones:
• hipersensibilidad conocida al fármaco
• bradicardia
• shock cardiogénico
• hipotensión
• acidosis metabólica
• trastornos graves de la circulación arterial periférica
• bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado
• síndrome del seno enfermo
• feocromocitoma no tratado
• insuficiencia cardiaca no controlada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
Al igual que otros beta-bloqueantes, **Atenolan®** esta contraindicado en la insuficiencia cardiaca no controlada, pero puede emplearse en pacientes cuyos signos han sido controlados. Se debe prestar atención en el caso de pacientes cuya reserva cardiaca 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.
• 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 modificar la taquicardia de la hipoglucemia.
• Puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.
• En los casos infrecuentes, en los que un paciente tratado desarrolla sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardiaca, la dosis puede ser reducida.
• El tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica no deberá interrumpirse de forma brusca.
• Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alergenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a tales alergenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina empleadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.
Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias

en pacientes asmáticos. Este fármaco es un beta-bloqueante selectivo beta1; por tanto, se puede considerar su empleo aunque prestando una gran atención. Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con ATENOLAN y administrar una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), si fuera necesario.
Uso en pacientes que realicen deporte: Se deberá tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del dopaje como positivo.
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: En pacientes, particularmente con alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sino-auricular o auriculo-ventricular, la administración combinada de beta-bloqueantes y antagonistas del calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), puede causar una prolongación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardiaca.
Por tanto, no se iniciará un tratamiento oral con uno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender el tratamiento con el otro.
La terapia concomitante con dihidropiridinas (por ejemplo, nifedipina), puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir insuficiencia cardiaca en pacientes que la presenten de forma latente.
Los glucósidos digitálicos en asociación con beta-bloqueantes pueden aumentar el tiempo de conducción auriculo-ventricular.
Los beta-bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial rebote que puede aparecer por la retirada de clonidina. Se debe prestar precaución en la asociación de un beta-bloqueante con antiarrítmicos de Clase I, como disopiramida.
El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los beta-bloqueantes.
El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandin sintetasa, tales como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los beta-bloqueantes.
Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con **Atenolan®**, debiéndose informar al anestesista; éste deberá elegir el anestésico de menor actividad inotrópica negativa posible.
El empleo de beta-bloqueantes con anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión. Se deberían evitar los agentes anestésicos que provoquen depresión miocárdica.
Embarazo y lactancia: **Atenolan®** atraviesa la barrera placentaria y aparece en el cordón umbilical. No se han realizado estudios sobre el uso de **Atenolan®** durante el primer trimestre de embarazo, ante lo cual 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 **Atenolan®** en mujeres embarazadas o que piensan estarlo requiere que el beneficio esperado justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestres del embarazo. Se produce una acumulación significativa de **Atenolan®** en la leche materna.
Los neonatos de madres que están recibiendo **Atenolan®** en el momento del parto o durante la lactancia pueden presentar riesgo de hipoglucemia y bradicardia; por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administra este fármaco durante el embarazo o a una mujer en período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos, los posibles efectos secundarios comunicados son habitualmente atribuibles a las acciones farmacológicas de Atenolol.
Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, citadas por sistema corporal, con las siguientes frecuencias: Muy frecuentes (=10%), frecuentes (1-9,9%), poco frecuentes (0,1-0,9%), raras (0,01-0,09%), muy raras (<0,01%) incluyendo notificaciones aisladas.
Trastornos cardíacos: *Frecuentes:* Bradicardia. *Raros:* Deterioro de la insuficiencia cardiaca, precipitación del bloqueo cardíaco.
Trastornos vasculares: *Frecuentes:* Extremidades frías. *Raros:* Hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente; en pacientes sensibles, fenómeno de Raynaud.
Trastornos del sistema nervioso: *Raros:* Mareo, cefalea, parestesia.
Trastornos psiquiátricos: *Poco frecuentes:* Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros beta-bloqueantes. *Raros:* Cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.
Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* Trastornos gastrointestinales. *Raros:* Sequedad de boca.
Exploraciones complementarias: *Raros:* Elevación de los niveles de transaminasas. *Muy raros:* Se ha observado un aumento de los ANA (anticuerpos antinucleares); sin embargo, no está clara su importancia clínica.
Trastornos hepatobiliares: *Raros:* Toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *Raros:* Púrpura, trombocitopenia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Raros:* Alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas.
Trastornos oculares: *Raros:* Sequedad de ojos, trastornos visuales.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: *Raros:* Impotencia.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *Raros:* Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historial de episodios asmáticos.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: *Frecuentes:* Fatiga.
La interrupción del tratamiento deberá considerarse si, a juicio clínico, el bienestar del paciente se ve afectado de forma adversa por cualquiera de los efectos antes mencionados.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardiaca aguda y broncoespasmo.
El tratamiento general deberá constar de: 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 bolus, de 10 mg de glucagón por vía intravenosa. Si se requiere, se puede repetir esta operación o bien administrar una infusión intravenosa de 1- 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 ß-adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 µ g/kg/minuto) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardiaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo ß; 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.

PRESENTACIONES:

Atenolan® 25: envases conteniendo 28 comprimidos.
Atenolan® 50: envases conteniendo 20 comprimidos.
Atenolan® 100: envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158.
MONTEVIDEO.

36552/3
P112