

# Atenolen<sup>®</sup>

S (-) Atenolol 25 mg Tabletas

S (-) Atenolol 50 mg Tabletas

## FÓRMULA

### S (-) Atenolol 25 mg Tabletas

Cada tableta no recubierta contiene:

S (-) Atenolol .....25 mg

Excipientes c.s.p

### S (-) Atenolol 50 mg Tabletas

Cada tableta no recubierta contiene:

S (-) Atenolol .....50 mg

Excipientes c.s.p

## GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO

Agentes β-bloqueantes selectivos.

Código ATC: C07AB03.

## INDICACIONES

Atenolen tabletas está indicado en el tratamiento de:

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

## MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOLOGÍA:

Los bloqueadores β-adrenérgicos bloquean competitivamente los receptores beta adrenérgicos impidiendo así la estimulación de estos por sus agonistas específicos.

El Atenolol es un bloqueador-β cardioselectivo que inhibe principalmente la respuesta a la estimulación de los receptores β<sub>1</sub>. La respuesta clínica al bloqueo de los β-receptores incluye enlentecimiento de la frecuencia cardíaca, 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:** 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 cardíaca 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 cardíaca 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 pequeña 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.

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

### **Adultos**

**Antihipertensivo:** Inicialmente con 25 mg 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.

**Hipertensión Arterial Esencial:** la dosis inicial es de 50 mg al día. El efecto máximo se produce tras 1-2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no es suficiente, se puede incrementar la dosis hasta 100 mg. Se puede obtener una reducción adicional en la presión arterial combinando Atenolol con otros agentes antihipertensivos.

**Angina de Pecho:** 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.

**Arritmias Cardíacas:** Tras controlar las arritmias con tratamiento por vía intravenosa, la posología oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg/día, administrada en una dosis única.

**Intervención Precoz tras 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 β-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 (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, a las 12 horas de la dosis intravenosa, se administrarán, vía oral, 50 mg y, a continuación, 100 mg oralmente una vez al día al cabo de otras 12 horas; ésta será la dosis diaria definitiva. Si se produce bradicardia y/o hipotensión que requieran tratamiento, o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender este tratamiento.

**Intervención Tardía tras Infarto Agudo de Miocardio:** Si han transcurrido varios días desde el infarto agudo de miocardio, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de Atenolol de 100 mg/día.

### *Pacientes de Edad Avanzada:*

Se debe considerar la reducción de la dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

### *Población Pediátrica:*

No se ha establecido la dosificación. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Atenolol en niños y, por tanto, no se recomienda su empleo en niños.

### *Pacientes con Insuficiencia Renal:*

Puesto que la eliminación de Atenolol se produce por vía renal, la dosis se deberá reducir en casos de alteración renal grave. Si el aclaramiento de creatinina es superior a 35 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (el rango normal es 100-150 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) no es necesario ajustar la dosis. Para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 μmol/L), la dosis oral máxima deberá ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina < 15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (equivalente a un valor de creatinina sérica de > 600 μmol/L), 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 Atenolol por vía oral después de cada diálisis.

La administración se hará en medio hospitalario, puesto que se pueden producir descensos bruscos de la presión arterial.

## INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En pacientes, particularmente con alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sinoauricular o auriculoventricular, la administración combinada de β-bloqueantes y antagonistas del calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), puede causar una potenciación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. Por tanto, no se iniciará un tratamiento oral con ninguno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender el tratamiento con el otro.

No se debe administrar el β-bloqueante ni el antagonista de los canales de calcio 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) potencia el efecto farmacológico, por lo que también 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-bloqueantes pueden retrasar la conducción auriculoventricular.

Los β-bloqueantes 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-bloqueantes, el tratamiento con éstos últimos deberá interrumpirse varios días antes de suspender la terapia con la primera, pero si se realizara una sustitución de clonidina por β-bloqueantes, es necesario dejar un periodo de lavado entre ambos tratamientos.

Se debe prestar atención a la asociación de un β-bloqueante con antiarrítmicos de clase I, como disopiramida y amiodarona ya que 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-bloqueantes.

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

Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con Atenolol, debiéndose informar al anestesista sobre el tratamiento con Atenolol; éste deberá elegir el anestésico de menor actividad inotrópica negativa posible. El empleo de β-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:

**Embarazo:** Categoría de riesgo D. Atenolol atraviesa la barrera placentaria y aparece en el cordón umbilical. Según estos datos, y teniendo en cuenta que no se han realizado estudios sobre el uso de Atenolol durante el primer trimestre de embarazo, 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.

**Lactancia:** Atenolol se excreta y acumula en leche materna; por tanto, se debe prestar atención cuando se administre dicho fármaco a mujeres durante el periodo de lactancia. Usar solo si no se dispone de mejor alternativa, sobre todo 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.

Los neonatos de madres que están recibiendo Atenolol 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.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los agentes beta-bloqueadores; Bradicardia sinusal; Choque cardiogénico; Bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado; Fallos cardiacos no tratados; Insuficiencia cardiaca no controlada; Hipotensión; Acidosis metabólica; Trastornos graves de la circulación arterial periférica; Síndrome del seno enfermo; Feocromocitoma no tratada; Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

En estudios clínicos, los posibles efectos secundarios comunicados son habitualmente atribuibles a las acciones farmacológicas de Atenolol.

Se ha utilizado la terminología siguiente para clasificar la incidencia de reacciones adversas: Muy frecuentes:  $\geq 1/10$ ; Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; Poco frecuentes:  $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ; Raras:  $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ; Muy raras:  $< 1/10,000$ ; Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### Trastornos Cardíacos:

*Frecuentes:* Bradicardia.

*Raros:* Precipitación del bloqueo cardíaco, deterioro de la insuficiencia cardíaca.

#### 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, parestesia, cefalea.

#### Trastornos Psiquiátricos:

*Poco Frecuentes:* Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros betabloqueantes.

*Raros:* Cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.

#### Trastornos Gastrointestinales:

*Frecuentes:* Trastornos gastrointestinales, diarrea, náuseas, vómitos y estreñimiento.

*Raros:* Sequedad de boca.

#### Exploraciones complementarias:

*Raros:* Elevación de los niveles de transaminasas.

*Muy Raros:* Se ha observado un incremento de los anticuerpos antinucleares; no se ha definido su relevancia clínica.

#### Trastornos Hepatobiliares:

*Raros:* Toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

#### Trastornos de la Sangre y del Sistema Linfático:

*Raros:* Trombocitopenia, púrpura.

#### Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo:

*Raros:* Exantema, 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.

#### Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conjuntivo:

*Frecuencia no conocida:* Síndrome similar al lupus.

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 O INGESTA ACCIDENTAL**

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.

#### **ALMACENAMIENTO**

No dejar al alcance de los niños.

Mantener en un lugar seco y fresco a menos de 30 °C.

#### **PRESENTACIÓN**

Caja con 30 tabletas.

Elaborado por:

Emcure Pharmaceuticals Limited

Pune, India

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**

2797 NW 105th Avenue

Miami, Florida 33172, USA



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck  
Repórtalo aquí: [www.luveck.com/farmacovigilancia](http://www.luveck.com/farmacovigilancia)