

MONOGRAFIA DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA
ATENOLOL PL 100 mg TABLETAS

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Atenolol..... 100.0 mg

Excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta

FARMACOLOGIA

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Atenolol es un beta-bloqueante 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 beta-bloqueantes, posee efectos inotrópicos negativos y, por tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada. 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. Es improbable que las propiedades secundarias adicionales que S(-) atenolol posee, en comparación con la mezcla racémica, aumenten los diferentes efectos terapéuticos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), produciéndose concentraciones plasmáticas máximas 2-4 horas después de la dosis. Las concentraciones sanguíneas de atenolol son consecuentes y están sometidas a una escasa variabilidad.

Metabolismo: No se produce un metabolismo hepático significativo y más del 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistémica de forma inalterada.

Eliminación: La semivida 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%. Atenolol 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:

Indicado en el tratamiento de hipertensión esencial., Angina de pecho, Arritmias cardíacas e Infarto agudo de miocardio.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones: hipersensibilidad al atenolol, a los beta-bloqueantes en general o a alguno de los excipientes de la fórmula, bradicardia, shock cardiogénico, hipotensión, trastornos graves de la circulación arterial periférica, insuficiencia cardíaca no controlada, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, síndrome del seno enfermo, acidosis metabólica, feocromocitoma no tratado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Atenolol puede utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca controlada. Si durante el tratamiento aparece insuficiencia cardíaca congestiva, puede suspenderse temporalmente el fármaco hasta controlar la insuficiencia. Al igual que ocurre con otros beta-bloqueantes, no debe suspenderse bruscamente el tratamiento en pacientes con enfermedad isquémica cardíaca (interrupción gradual en 2 semanas), porque pueden ocurrir exacerbación de angina de pecho acompañada o no de infartos de miocardio, hipertensión severa y arritmias ventriculares en pacientes a los que se ha suspendido bruscamente el tratamiento con betabloqueantes.

En caso de que la angina de pecho empeorara o se desarrolla insuficiencia coronaria aguda, se recomienda restaurar la terapia con atenolol rápidamente, al menos de forma temporal.

Se debe suspenderse el tratamiento si aparece insuficiencia cardíaca severa o bradicardia severa. 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. Una de las acciones farmacológicas de atenolol es la reducción de la frecuencia cardíaca.

En pacientes, particularmente los que padecen alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sinoauricular o auriculoventricular, 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 cardíaca

En pacientes con depresión o síndrome de Raynaud, el tratamiento con atenolol se debe monitorizar de forma estricta.

Al ser un beta-bloqueante cardioselectivo puede emplearse, con precaución, en pacientes con enfermedades crónicas obstructivas de las vías respiratorias. Sin embargo, en pacientes asmáticos puede provocar un aumento en la resistencia de las vías aéreas. Por lo general, este broncoespasmo puede invertirse con los broncodilatadores de uso habitual, tales como salbutamol o isoprenalina.

En pacientes diabéticos se tendrá presente que los beta-bloqueantes pueden enmascarar la taquicardia, uno de los primeros síntomas de una reacción hipoglucémica. Por la misma razón, podría enmascarar las manifestaciones de hipertiroidismo o tirotoxicosis.

En casos de insuficiencia hepática severa se deberá realizar un ajuste individual de la dosis de atenolol. Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alérgenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a tales alérgenos.

Anestesia: en el caso de que se decida suspender el medicamento antes de una intervención quirúrgica, la retirada tendrá que hacerse 48 horas antes de la misma. En caso de aparecer predominio de acción vagal, puede corregirse con atropina (1-2 mg vía intravenosa). **Insuficiencia renal:** se debe prestar atención en el caso de pacientes con insuficiencia renal

No debe ser utilizado en niños.

Se pueden utilizar los beta-bloqueantes en pacientes ancianos pero se requiere precaución, siendo de primera elección los beta-bloqueantes cardioselectivos y de semivida corta.

INTERACCIONES:

En pacientes, particularmente los que padecen alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sinoauricular o auriculoventricular, 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 cardíaca.

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 (por ejemplo, digoxina) en asociación con beta-bloqueantes pueden aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular.

Los beta-bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial rebote secundaria a la retirada de clonidina. En el caso de que se administre clonidina concomitantemente con beta-bloqueantes, el tratamiento con estos últimos deberá interrumpirse varios días antes de suspender la terapia con la primera, pero sí se realizará una sustitución de clonidina por beta-bloqueantes, el inicio de la terapia con éstos deberá retrasarse varios días después de suspender el tratamiento con clonidina.

Se debe tener precaución en la asociación de un beta-bloqueante con antiarrítmicos de clase I, como disopiramida ya que puede provocar la disminución del gasto cardíaco. El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los beta-bloqueantes.

La administración de atenolol junto con reserpina puede potenciar los efectos del primero.

El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandina-sintetasa, tal como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los beta-bloqueantes. Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con atenolol, 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.

La administración concomitante de atenolol con otros beta-bloqueantes como celiprolol, propranolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol o nebivolol puede incrementar el efecto depresor cardíaco de atenolol.

Embarazo: Atenolol atraviesa la barrera placentaria y aparece en el cordón umbilical. 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: Se produce una acumulación significativa de atenolol en la leche materna; por tanto, se debe prestar atención cuando se administre dicho fármaco a mujeres durante el periodo de lactancia, ya que puede producir signos/síntomas de bloqueo beta (bradicardia, hipotensión, insuficiencia respiratoria, hipoglucemia) en los lactantes, especialmente en prematuros y lactantes con función renal alterada.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas a atenolol son más frecuentes al inicio del tratamiento y, generalmente, desaparecen al cabo de 1-2 semanas. Las reacciones adversas más características son por orden de frecuencia:

- **Muy Frecuentes (>1/10):** fatiga, amodorramiento, cefalea, insomnio, depresión, broncoespasmo, vasoconstricción periférica con extremidades frías y sensación de hormigueo. - **Frecuentes (>1/100, <1/10):** alteraciones cardiovasculares severas (bradicardia, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca e hipotensión),

alucinaciones, somnolencia, confusión, parestesias, neuropatía periférica, miopatía, alteración o daño visual.

- **Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):** diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, calambres abdominales, hipersensibilidad, exantema, prurito, alopecia reversible, trombocitopenia, agranulocitosis, púrpura no trombocitopénica, eosinofilia transitoria, impotencia, disminución de la libido, fibrosis pulmonar y efusión pleural.

Ocasionalmente, se han descrito las siguientes alteraciones analíticas con el uso de atenolol: disminución del HDL-colesterol, hipoglucemia. 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.

Ante la sospecha de Reacción o Evento adverso asociado al uso del medicamento, debe comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del sistema de notificación en línea (<http://cnfv.salud.sv>) en hoja RAM/ESAVI, por vía telefónica al 2522-5056 o directamente al Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Paill al correo electrónico farmacovigilancia@paill.com o por vía telefónica al 2231-3643.

DOSIS:

Hipertensión La mayor parte de los pacientes responden a una dosis de 100 mg, en una toma única diaria. Un cierto número puede ser mantenido con una dosis de 50 mg una vez al día.

Angina de pecho La dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única o en dos dosis de 50 mg al día.

Arritmias cardíacas: terapia de mantenimiento con 50 ó 100 mg de atenolol vía oral en una sola dosis diaria.

Infarto agudo de miocardio: Se administrarán, vía oral, 50 mg, a 100 mg oralmente al cabo de otras 12 horas; Si la bradicardia y/o la hipotensión requieren tratamiento u ocurre cualquier otro efecto indeseado relacionado con atenolol, se suspenderá la terapia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIS:

Acuda inmediatamente al Centro de Salud más cercano.

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

El tratamiento general constará de: estrecha vigilancia, empleo de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción del 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 uso de hemodiálisis o hemoperfusión. La excesiva bradicardia puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapasos cardíaco.

ABUSO Y ADICCIÓN: No reportadas a la fecha.

FECHA DE REVISIÓN DE LA MONOGRAFÍA: Noviembre 2014

CATEGORÍA FARMACÉUTICA SEGÚN CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPÉUTICA (ATC):

ATC: C07AB03

PRESENTACIONES:

1 Blister x 10 tableta

Caja x 10 blister x 10 tableta

Caja x 3 blister x 10 tabletas

Caja x 80 blister x 10 tabletas

MODALIDAD DE VENTA: Con receta Médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.



Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C. Protegido de la luz.

**Producto Centroamericano, fabricado en El Salvador por Laboratorio
Farmacéutico PAILL.**

 info@paill.com  www.paill.com  (503) 2231 3600

 8a Av. Sur y 10a C. Ote. #470 S.S., El Salvador, C.A.