



ATENOCAR®

ATENOLOL

COMPRIMIDOS
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

ANTIHIPERTENSIVO
ANTIANGINOSO

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Atenolol.....25, 50 y 100 mg

Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El atenolol es un bloqueante selectivo de los receptores beta adrenérgicos del miocardio

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado en el tratamiento de: hipertensión arterial esencial, angina de pecho, arritmias cardiacas e infarto agudo de miocardio.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

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: aunque se suele comenzar también con una dosis de 50 mg al día, la dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única oral o en dos dosis de 50 mg al día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

Arritmias cardiacas: 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: 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

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

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.

CONTRAINDICACIONES:

Atenolol al igual que otros β -bloqueantes, no debe emplearse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección

6.1, bradicardia, shock cardiogénico, hipotensión, acidosis metabólica, trastornos graves de la circulación arterial periférica, bloqueo cardiaco de segundo o tercer grado, síndrome del seno enfermo, feocromocitoma no tratado e insuficiencia cardiaca no controlada.

INTERACCIONES:

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 cardiaca. 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 betabloqueante 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 cardiaca 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.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

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

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo – Lactancia – niños

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como con otros β -bloqueantes, atenolol, a pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada, se puede emplear una vez controlados los síntomas y signos. Se debe prestar especial atención en el caso de pacientes cuya reserva cardíaca es escasa o ante la aparición de una insuficiencia cardíaca congestiva, lo que obligaría a suspender el tratamiento.

Puede aumentar el número y la duración de los ataques de angina de pecho en pacientes con angina (vasospástica) de Prinzmetal debido a una vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor alfa no opuesto. Atenolol es un β -bloqueante selectivo β_1 por tanto, se puede considerar su empleo aunque el control debe ser más estricto.

En general, pero especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica, no debe suspenderse el tratamiento de forma brusca. Se han descrito casos de exacerbación de angina de pecho, infarto de miocardio y arritmias ventriculares tras retiradas bruscas del β -bloqueante.

Además de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica, también puede agravar dichos trastornos aunque éstos sean menos graves.

Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción cardíaca, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Puede enmascarar la taquicardia de la hipoglucemia, lo que requiere una mayor precaución cuando se administra a pacientes diabéticos. Asimismo puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.

Atenolol reduce la frecuencia cardíaca debido a su acción farmacológica. En los casos infrecuentes, en los que un paciente tratado desarrolle sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardíaca, la dosis debe ser reducida.

En pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, los β -bloqueantes pueden provocar un aumento de la resistencia de las vías aéreas. Pueden provocar una reacción más grave frente a determinados alérgenos cuando se administran a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a tales alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina empleadas en el tratamiento de las

reacciones alérgicas. Este fármaco es un β -bloqueante selectivo β_1 ; por tanto, se puede considerar su empleo aunque con precaución. Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con atenolol y administrar una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), si fuera necesario.

Embarazo: el 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 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.

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que el tratamiento con atenolol tenga efectos negativos sobre estas habilidades, pero pueden verse afectadas por reacciones adversas de este fármaco, como mareo o cansancio.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir bradicardia, hipotensión, bloqueo sinusal, insuficiencia cardiaca aguda, hipoglucemia y broncoespasmo.

El tratamiento general deberá constar de: estrecha vigilancia en una unidad de cuidado intensivo, 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 sustitutos del mismo para tratar la hipotensión y el shock. La hemodiálisis o hemoperfusión son útiles para eliminar el fármaco del organismo.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

ATENOCAR 25: Caja x 30 comprimidos.

ATENOCAR 50: Caja x 20 y 30 y 100 comprimidos.

ATENOCAR 100: Caja x 20 y 30 y 100 comprimidos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por:

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos, Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S. A. - PHARMETICA, División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España, Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q. F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

2436656/05