

ATENOLOL VANNIER®

VENTA
BAJO
RECETA

ATENOLOL 50 y 100 mg • Comprimidos
ATENOLOL 5 mg/ 10 ml • Inyectable

alopecia, impotencia y puede aparecer endurecimiento del pene. Con la disminución de la dosis los efectos indeseables pueden disminuir. Puede aparecer broncoespasmo en aquellos pacientes que presentan asma bronquial. Luego del uso de beta bloqueantes pueden manifestarse estados de arritmias

Los síntomas predominantes de sobredosificación son letargo, alteración de la respiración sibilante, pausa sinusal y bradicardia. Además, los efectos comunes asociados con sobredosificación de cualquier bloqueante beta adrenérgico y que pueden esperarse con sobredosis de Atenolol son la insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, broncoespasmo y/o hipoglucemia.

El tratamiento de la sobredosis estará dirigido a la eliminación de la droga no absorbida por emesis inducida, lavado gástrico o administración de carbón activado.

El Atenolol puede ser removido de la circulación general por hemodiálisis. Otras modalidades de tratamiento deberían ser empleadas por el médico y pueden incluir:

Bradicardia: atropina intravenosa. Si no hay respuesta de bloqueo vagal, tomar isoprotenerol cuidadosamente. En caso refractario puede ser indicado un marcapaso.

Bloqueo cardíaco (2° ó 3° grado): isoprotenerol o marcapaso. Insuficiencia cardíaca: digitalizar al paciente y administrar un diurético. La administración de glucagón es beneficiosa.

Hipotensión: vasopresores tales como dopamina o nor epinefrina (levarterenol). Monitorear la presión sanguínea continuamente.

Broncoespasmo: isoprotenerol, terbutalina y/o aminofilina.

Hipoglucemia: glucosa intravenosa.

Según la severidad del caso puede necesitar soporte cardiológico o respiratorio.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
(01 1) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS
(01 1) 4654-6648 y 4658-7777

Habitúese a tomar este medicamento todos los días a la misma hora. Es importante no olvidar de tomarlo, especialmente si tiene un esquema de una única dosis diaria. Si olvidó tomar una dosis hágalo lo más rápido posible, pero no la tome si la dosis siguiente debe tomarla en un lapso de 4 horas o menos. No duplique las dosis. Controle su peso y dieta, especialmente la ingestión de sal.

Tome este medicamento como se lo indica su médico y no cambie la dosificación.

Esta medicación no cura la hipertensión pero ayuda a su control. Consulte a su médico antes de interrumpir su administración ya que la hipertensión no tratada puede producir consecuencias serias. Visite regularmente a su médico mientras use esta medicación. Consulte con su médico antes de discontinuar la medicación. Tenga cuidado cuando maneja o realiza tareas que requieren estar alerta ya que puede provocar mareos y somnolencia.

No se exponga a temperaturas ambientes muy bajas.

No se exceda en el ejercicio físico en respuesta a la disminución en el dolor del pecho.

En caso de ser alérgico a alimentos, medicaciones o a venenos de insectos picadores consulte inmediatamente a su médico si se le presentan síntomas alérgicos.

No tome otros medicamentos a menos que se lo indique su médico.

Comprimidos: envases conteniendo 14, 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario.

Inyectable: envases conteniendo 5, 10, 50, 100, 500 y 1000 ampollas de 10 ml; los cuatro últimos para uso hospitalario.

Comprimidos: conservar a temperatura menor a 25° C, al abrigo de la luz.

Inyectable: conservar entre 2° y 30° C. Proteger de la luz y del congelamiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica

Elaborado por:

Vannier®

Laboratorio VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:

Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tels.: (01 1) 4303-4365/4366/4114 5031-1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°44.546

Rev. 03/01

IPPR01911

visualpoint.com.ar

0519a

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Atenolol 50 y 100 mg.

Excipientes: Carbonato de calcio, Almidón de maíz, Povidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Laurilsulfato de sodio, Almidón glicolato de sodio, Celulosa microcristalina PH102, Estearato de magnesio c.s.

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Principio activo: Atenolol 5 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Acido cítrico, Hidróxido de sodio, Agua destilada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Bloqueante cardioselectivo de los receptores beta adrenérgicos.

INDICACIONES

Hipertensión: el Atenolol está indicado para el manejo de la hipertensión. Puede utilizarse solo o combinado con otros agentes antihipertensivos, en particular un diurético tiazídico.

Angina de pecho debido a arteriosclerosis coronaria: el Atenolol está indicado para el tratamiento a largo plazo de los pacientes con angina de pecho.

Infarto agudo de miocardio (tratamiento y profilaxis): el Atenolol está indicado en pacientes hemodinámicamente estables que se estén recuperando de un infarto agudo, para reducir la mortalidad cardiovascular y disminuir el riesgo de reinfarto. El tratamiento puede ser iniciado tan rápidamente como le permita la condición del paciente.

ACCION FARMACOLOGICA

Antihipertensivo: no se conoce el mecanismo preciso del efecto antihipertensivo. Los mecanismos posibles incluyen rendimiento cardíaco reducido, disminución del flujo simpático hacia los vasos periféricos e inhibición de la liberación de renina por los riñones.

Antianginoso: actúa reduciendo la demanda miocárdica de oxígeno a través de los efectos cronotrópico e inotrópico negativos.

Tratamiento y profilaxis del infarto agudo de miocardio: por una posible reducción de la severidad de la isquemia miocárdica por disminución de los requerimientos de oxígeno del músculo cardíaco; la mortalidad postinfarto puede estar reducida por una acción antiarrítmica.

FARMACOCINETICA

La absorción de la dosis oral es rápida y consistente pero incompleta, se absorbe el 50 % de la dosis oral en el tracto gastrointestinal y el resto se excreta inalterado en las heces. Los niveles sanguíneos pico se logran 2 - 4 horas después de su ingestión. Sufre poco o ningún metabolismo hepático y la porción absorbida se elimina principalmente por excreción renal.

Más del 85 % de la dosis intravenosa se excreta en orina en 24 horas. Sólo una pequeña cantidad (6 - 16 %) se une a las proteínas en el plasma. La vida media de eliminación del Atenolol oral es de aproximadamente 6 - 7 horas y el perfil cinético de la droga no se altera por la administración crónica. Después de la administración intravenosa se logran niveles plasmáticos pico a los 5 minutos que declinan rápidamente (5 - 10 veces) durante las primeras 7 horas; luego los niveles plasmáticos disminuyen con una vida media similar a la de la droga administrada por vía oral.

Los efectos antihipertensivos y de bloqueo de los canales de calcio producidos por dosis orales de 50 mg ó de 100 mg persisten durante por lo menos 24 horas. Cuando la función renal está alterada, la eliminación del Atenolol está íntimamente relacionada a la velocidad de filtración glomerular y se produce una acumulación significativa cuando el clearance de creatinina cae por debajo de los 35 ml/ min. /1,73 m2. El Atenolol es removible por hemodiálisis.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Comprimidos: Adultos: - *Antianginoso:* inicialmente 50 mg 1 vez por día, aumentando gradualmente la dosis hasta 100 mg/ día después de 1 semana si es necesario y tolerado.

Algunos pacientes pueden requerir hasta 200 mg/ día.

- *Antihipertensivo:* inicialmente 25 - 50 mg. 1 vez por día aumentando la dosis a 50 - 100 mg por día después de 2 semanas si es necesario y tolerado.

- *Infarto de miocardio:* inicialmente 50 mg 10 minutos después de la última dosis intravenosa seguido por otros 50 mg, 12 horas después. Luego puede darse una dosis de 100 mg, 1 vez por día ó 50 mg, 2 veces por día durante 6 a 9 días o hasta que el paciente salga del hospital. Los **pacientes ancianos** pueden presentar una sensibilidad aumentada o disminuida a los efectos de las dosis habituales para adultos.

Para los **pacientes con alteraciones severas de la función renal** se recomiendan las siguientes dosis máximas.

Clearance de creatinina ml/min./1.73 m ²	Dosis máxima
15 - 35	50 mg por día
< 15	50 mg cada 2 días

Pediatría: no se ha establecido la dosificación.

Inyectable: Adultos: el tratamiento con Atenolol intravenoso de los pacientes con infarto agudo de miocardio deberá iniciarse tan rápidamente como sea posible después de la llegada del paciente al hospital. Este tratamiento debe iniciarse en la unidad coronaria inmediatamente después que se han estabilizado las condiciones hemodinámicas del paciente.

El tratamiento comenzará con la administración intravenosa de 5 mg de Atenolol en un periodo de 5 minutos seguido por otra inyección intravenosa de 5 mg, 10 minutos después. La inyección debe administrarse bajo condiciones cuidadosamente controladas que incluyen el monitoreo de la presión sanguínea, ritmo cardíaco y electrocardiograma.

Pueden utilizarse diluciones de Atenolol intravenoso en solución inyectable de glucosa 5 %, cloruro de sodio inyectable o cloruro de sodio y glucosa inyectable. Estas mezclas son estables durante 48 horas. 10 minutos después de la última dosis intravenosa se comienza el tratamiento por vía oral.

Si se produce bradicardia o hipotensión que requieran tratamiento o cualquier otro efecto adverso deberá interrumpirse la administración.

Los pacientes ancianos pueden presentar una sensibilidad aumentada o disminuida a los efectos de las dosis habituales para adultos. Para los pacientes con alteraciones severas de la función renal se recomiendan las siguientes dosis máximas.

Clearance de creatinina ml./min./1.73 m ²	Dosis máxima
15 - 35	50 mg por día
< 15	50 mg cada 2 días

A los pacientes en hemodiálisis se les darán 25 - 50 mg después de cada diálisis; esto deberá hacerse bajo supervisión hospitalaria, ya que pueden producirse marcadas caídas de la presión sanguínea. Los productos para administración parenteral serán inspeccionados visualmente con respecto a la presencia de material particulado y coloración antes de su administración.

Pediatría: no se ha establecido.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en caso de insuficiencia cardíaca evidente; bradicardia sinusal; bloqueo cardíaco mayor al de primer grado y shock cardiogénico.

ADVERTENCIAS

Insuficiencia cardíaca: en la insuficiencia cardíaca congestiva se necesita la estimulación simpática de la función circulatoria de soporte. Los beta bloqueantes cargan el peligro potencial de una posterior depresión de la contractilidad miocárdica y la precipitación de una insuficiencia más severa. El Atenolol deberá ser administrado cuidadosamente a pacientes que tienen insuficiencia cardíaca congestiva controlada por diuréticos y/o digitálicos; los digitálicos y el Atenolol entretengan la conducción auriculoventricular.

En pacientes con infarto agudo de miocardio, la insuficiencia cardíaca que no es rápida y efectivamente controlada por 80 mg de furosemida intravenosa o por un tratamiento equivalente representa una contraindicación para el tratamiento con beta bloqueantes.

Pacientes sin antecedentes de insuficiencia cardíaca: la depresión continua del miocardio con agentes beta bloqueantes durante un período de tiempo puede, en algunos casos, conducir a insuficiencia cardíaca. Ante el primer signo o síntoma de una insuficiencia cardíaca inminente, los pacientes deberán ser completamente digitalizados y/o deberá administrárseles un diurético y controlar cuidadosamente la respuesta. Si a pesar de una adecuada digitalización y diuresis continúa la insuficiencia cardíaca, deberá interrumpirse la administración de Atenolol.

Uso concomitante de bloqueantes de los canales de calcio: cuando los beta bloqueantes se administran con verapamilo o diltiazem puede producirse bradicardia y bloqueo cardíaco y puede aumentar la presión diastólica final ventricular izquierda. Los pacientes con anomalías en la conducción preexistente o disfunción ventricular izquierda son particularmente susceptibles a ello.

Enfermedades broncopneumáticas: LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES BRONCOESPÁSTICAS, EN GENERAL, NO DEBEN RECIBIR BETA BLOQUEANTES. No obstante debido a su relativa selectividad beta 1, el Atenolol puede ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades broncopneumáticas que no respondan o no toleren otros tratamientos antihipertensivos. Puesto que la selectividad beta 1 no es absoluta deberá utilizarse la dosis más baja posible de Atenolol, iniciando el tratamiento con 50 mg y disponer de un estimulante beta 2 (broncodilatador). Si debe aumentarse la dosis debe considerarse la posibilidad de dividirla para lograr niveles sanguíneos pico más bajos.

Anestesia y cirugía mayor: en la mayoría de los pacientes no es aconsejable eliminar las drogas bloqueantes beta adrenérgicas antes de la cirugía. No obstante deberá tenerse cuidado cuando se usan anestésicos que puedan deprimir el miocardio. Si se produce dominancia vagal, puede ser corregida con atropina (1 - 2 mg intravenoso). Además deben observarse precauciones cuando se administra Atenolol intravenoso concomitantemente con estos agentes. El Atenolol como otros beta bloqueantes es un inhibidor competitivo de los agonistas beta receptores y sus efectos sobre el corazón pueden revertirse por la administración cuidadosa de estas drogas, como por ejemplo dobutamina o isoproterenol.

Diabetes e hipoglucemia: el Atenolol debe ser usado con precaución en los pacientes diabéticos si requieren agentes beta bloqueantes porque éstos pueden enmascarar la taquicardia que se produce con la hipoglucemia, pero pueden no ser significativamente afectadas otras manifestaciones tales como vértigo y sudoración. A las dosis recomendadas el Atenolol no potencia la hipoglucemia inducida por insulina y a diferencia de los beta bloqueantes no selectivos, no retarda la recuperación de la glucemia a niveles normales.

Tirotoxicosis: el bloque beta adrenérgico puede enmascarar ciertos signos clínicos del hipertiroidismo como la taquicardia. Cuando se administra Atenolol intravenoso a pacientes en los que se sospecha enfermedades tiroideas deberán ser controlados cuidadosamente. La interrupción abrupta de los beta bloqueantes puede precipitar una crisis tiroidea, por lo tanto si se presenta esta situación en pacientes en los que se sospecha el desarrollo de una tirotoxicosis se los deberá controlar cuidadosamente.

Interrupción de tratamiento en paciente con angina de pecho: si se planifica interrumpir el tratamiento con Atenolol deberá hacerse gradualmente y los pacientes deberán ser cuidadosamente observados y advertidos para que limiten su actividad física. Si la angina empeora o se desarrolla insuficiencia coronaria aguda se recomienda reinstaurar rápidamente la administración de Atenolol, por lo menos en forma temporal. Como la enfermedad arterial coronaria es común y puede pasar inadvertida sería prudente no interrumpir el tratamiento abruptamente ni siquiera en pacientes tratados sólo por hipertensión.

Generales: los pacientes que ya estén recibiendo beta bloqueantes deben ser cuidadosamente evaluados antes de recibir Atenolol. Las dosis inicial y subsiguientes de la droga pueden ser disminuidas dependiendo de las observaciones clínicas que incluyen el pulso y la presión sanguínea.

El Atenolol debe usarse con precaución en pacientes con función renal deteriorada.

Interacciones medicamentosas: combinaciones que contengan cualquiera de las siguientes medicaciones dependiendo de la cantidad presente pueden interactuar con Atenolol: - **Inmunoterapia alérgica o reacciones alérgicas** para test in piel puede aumentar potenciales reacciones serias o anafilácticas.

- **Amiodarona:** la coadministración puede producir un efecto depresor aditivo sobre la conducción y los efectos inotrópicos negativos.

- **Anestésicos e inhalación de hidrocarburos como cloroformo, ciclopropano, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, tricloroetileno** pueden aumentar el riesgo de depresión miocárdica e hipotensión; si es necesario revertir los efectos de los bloqueantes beta adrenérgicos durante la cirugía, pueden utilizarse agonistas como dobutamina, dopamina, isoproterenol o norepinefrina.

- **Antidiabéticos orales o insulina** puede alterar el control de la glucemia y puede aumentar el riesgo de hiperglucemia secundaria.

- **Drogas antiinflamatorias no esteroideas** especialmente la indometacina, pueden reducir los efectos antihipertensivos.

- Pueden tener efectos aditivos sobre la presión intraocular o sobre los efectos sistémicos, **bloqueantes del canal de calcio, clonidina, diazóxido, guanabenz, reserpina** y medicamentos **hipotensores** (con excepciones de inhibidores de mono amino oxidasa [MAO], pueden modificar el control de la presión sanguínea).

- **Cocaína** puede inhibir los efectos terapéuticos.

- **Estrógenos:** pueden disminuir los efectos antihipertensivos.

- **Derivados fentanílicos** pueden aumentar el riesgo de bradicardia.

- **Lidocaína** (aumenta el riesgo de toxicidad).

- **Inhibidores de la MAO** (asociación no recomendada), **bloqueantes neuromusculares no despolarizantes** pueden potenciar y prolongar su acción.

- **Simpaticomiméticos, aminofilina y teofilina** (inhibición mutua de los efectos terapéuticos).

Carcinogenicidad - tumorigenicidad - mutagenicidad: dos estudios en ratas de 18 y 24 meses y un estudio de hasta 18 meses en ratón a los que se les administraron hasta 150 veces la dosis antihipertensiva humana recomendada no demostraron evidencias de carcinogenicidad. No obstante, un estudio de 24 meses en ratas a las que se les dio hasta 750 veces la dosis antihipertensiva humana máxima recomendada, demostró un aumento en la incidencia de tumores méduloadrenales benignos en machos y hembras, fibroadenomas mamarios en hembras y adenomas de hipófisis anterior y carcinomas de células parafoliculares tiroideas en machos. Los estudios de mutagenicidad fueron negativos.

Embarazo - reproducción - fertilidad: no se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas hembra y macho a los que se les administró 100 veces la dosis humana máxima recomendada. Los agentes bloqueantes beta adrenérgicos atraviesan la placenta. No está establecida la seguridad de estos agentes en el embarazo. Se informaron bradicardia, hipotensión, hipoglucemia y depresión respiratoria neonatal y fetal con la administración de bloqueantes beta adrenérgicos cardioselectivos y no cardioselectivos a mujeres embarazadas. Además, con el Atenolol se ha observado raramente, un retardo en el crecimiento intrauterino.

En ratas a las que se les administraron dosis mayores o iguales a 25 veces la dosis antihipertensiva humana máxima recomendada se observó aumento dosis dependientes de las resorciones embriofetales. Este efecto no se vio en conejos a los que se les administró 12,5 veces la dosis antihipertensiva humana máxima recomendada.

Lactancia: el Atenolol se distribuye en la leche materna. El tratamiento materno con Atenolol produjo cianosis y bradicardia en un neonato lactante.

Debe observarse precaución cuando se suministra a madres en lactancia y aunque el riesgo es mínimo los lactantes deben controlarse para detectar signos de bloqueo beta adrenérgico, especialmente bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia.

Pediatría: el uso de agentes bloqueantes beta adrenérgicos en un número limitado de neonatos, bebés y niños no demostró problemas pediátricos específicos que puedan limitar la utilidad de esta medicación.

Geriatría: el Atenolol se usa generalmente con seguridad y eficacia en ancianos, aunque pueden ser más susceptibles a algunos de sus efectos adversos.

Los ancianos son más susceptibles a tener enfermedades vasculares periféricas relacionadas con la edad, las que requieren intervención en pacientes que reciben tratamiento con bloqueantes beta. En pacientes ancianos está aumentado el riesgo de hipotermia inducida por bloqueantes beta.

Cirugía: evidencias recientes sugieren que la eliminación del tratamiento antihipertensivo previo a la cirugía puede no ser adecuado. Sin embargo debe informarse al anestesista sobre esta terapia.

Alteración de los valores de laboratorio: el consumo de Atenolol influye principalmente en las siguientes determinaciones: ensayo de screening de glaucoma, ventriculografía por radionucleidos, títulos de anticuerpos antinucleares, nitrógeno sanguíneo ureico, incrementa las concentraciones séricas de potasio, ácido úrico, lipoproteínas y triglicéridos.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente, los efectos adversos se manifiestan con insuficiencia cardíaca, caída de la tensión, de la pulsación y bloqueo atrioventricular. En otros casos se observa parestesia, frío en las extremidades (trastorno de la circulación periférica), calambre muscular, cansancio muscular, trastornos visuales (sequedad conjuntival) y erupciones cutáneas; además de vértigos, náuseas y vómitos, cansancio, puede agravar la insuficiencia cardíaca, hipotensión ortostática asociada a síncope y además puede desarrollar el síndrome de Raynaud. Si bien el Atenolol pasa muy poco la barrera hematoencefálica, se observa cansancio, diarrea e insomnio.

El Atenolol debe ser usado con precaución en los pacientes diabéticos si requieren agentes beta bloqueantes porque éstos pueden enmascarar la taquicardia que se produce con la hipoglucemia.

Otras reacciones adversas informadas: púrpura, trombocitopenia, afecciones cutáneas del tipo psoriásicas, exacerbación de la psoriasis,

PRECAUCIONES