

ATENOLOL

ANTIHIPERTENSIVO

BETABLOQUEANTE

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Principio activo: Atenolol..... 50 mg – 100mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, carbonato de magnesio, sodio lauril sulfato, dióxido de silicio, talco, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry White, agua de ósmosis inversa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la hipertensión arterial como monoterapia y en combinación con otros antihipertensivos, angina de pecho, arritmias cardíacas e infarto agudo de miocardio.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de atenolol, su absorción es adecuada, consistente pero incompleta en aproximadamente un 40-50% de la dosis a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza las concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 2 a 4 horas posterior a la administración.

Unión a proteínas: Posee una débil unión a proteínas plasmáticas en aproximadamente un 3%.

Metabolismo: Atenolol no posee un metabolismo hepático significativo y más del 90% de la dosis absorbida, alcanza la circulación sistémica en forma inalterada y cumple su efecto terapéutico.

Distribución: Atenolol penetra escasamente en los tejidos debido a su baja solubilidad lipídica y su concentración en el tejido cerebral es también baja.

Vida media: La semivida plasmática de atenolol es de unas 6 horas.

Excreción: Se excreta principalmente por vía renal a través de la orina en un 85% y por vía digestiva a través de las heces en un 10%.

FARMACODINAMIA:

El atenolol es un medicamento antihipertensivo perteneciente a la familia de los β -bloqueantes selectivos β_1 , ejerce su mecanismo de acción preferentemente sobre los receptores adrenérgicos β_1 del corazón. La selectividad de estimulación de receptores disminuye con el aumento de la dosis.

Su mecanismo de acción radica en actuar como un antagonista de la inervación simpática, evitando de esta manera un aumento de la frecuencia cardíaca, al mismo tiempo que provoca una mayor conductividad eléctrica y contractilidad cardíaca, la cual es debida a una mayor liberación de norepinefrina por parte del sistema nervioso periférico.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

DOSIS INICIAL: 50 mg/día. Dosis única.

DOSIS DE MANTENIMIENTO: 50 a 100 mg/día. Dosis única. **DOSIS MAXIMA:** 100 mg/día. En angina de pecho hasta 200mg/día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a los derivados de las dihidropiridinas, o a alguno de los componentes de la formulación.

Atenolol al igual que otros β -bloqueantes, no debe emplearse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones: 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, insuficiencia cardiaca no controlada.

PRECAUCIONES DE USO:

Se debe tratar con precaución a los pacientes con bloqueo cardiaco de primer grado debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción. Podría modificar la taquicardia de la hipoglucemia; puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.

Reduce la frecuencia cardiaca debido a su acción farmacológica, guardar especial precaución en pacientes con antecedentes de hipotensión sostenida. No se debe retirar el β -bloqueante antes de una cirugía, se debe retirar el medicamento 48 horas antes de la cirugía.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Bradicardia, extremidades frías, trastornos gastrointestinales, fatiga.

Raras: Mareo, parestesia, cefalea, sequedad de la boca, broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historial de episodios asmáticos; alopecia; reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas; impotencia, elevación de los niveles de transaminasas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C. Atenolol atraviesa la barrera placentaria y aparece en la sangre del cordón umbilical, por lo cual no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. No obstante, ha sido empleado bajo una estrecha supervisión en el tratamiento de hipertensión arterial gestacional en el tercer trimestre de embarazo.

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, ya que los β -bloqueantes reducen la perfusión de la placenta, lo que se ha asociado con retraso del crecimiento, muerte intrauterina, aborto y parto prematuro.

Lactancia: Atenolol se excreta en la leche materna. 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 que se encuentre en período de lactancia.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de atenolol en niños, por lo tanto no se recomienda su uso en pacientes de este grupo etario.

Geriatría: Se debe considerar la reducción de la dosis de acuerdo a la respuesta del paciente al tratamiento, especialmente en pacientes con alteración renal.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La influencia de atenolol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, sin embargo, se debe tener en cuenta que, ocasionalmente, se puede producir mareo o fatiga.

INTERACCIONES:

Verapamilo y diltiazem prolongan los efectos inotrópicos negativos. Dihidropiridinas aumentan el riesgo de hipotensión. Los glucósidos digitálicos incrementan el tiempo de conducción auriculoventricular. La clonidina aumenta la hipertensión arterial de rebote.

La disopiramida y amiodarona potencian su efecto; la adrenalina contrarresta su efectividad. El ibuprofeno e indometacina reducen su efecto hipotensor. Los anestésicos reducen la taquicardia refleja y mayor riesgo de hipotensión (en caso necesario elegir anestésico de menor actividad inotrópica posible).

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión accidental masiva se pueden desarrollar síntomas como bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardiaca aguda y broncoespasmo. El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático. Se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión.

Se recomienda la administración intravenosa de un expansor plasmático como la solución salina con la finalidad de mejorar la volemia del paciente y evitar el shock circulatorio. La excesiva bradicardia puede contrarrestarse con 1 a 2 mg de atropina intravenosa o un marcapasos cardiaco. Si fuera necesario, puede administrarse a continuación una dosis, en bolo de 10 mg de glucagón por vía intravenosa. Si se requiere, se puede repetir esta

operación o bien administrar una infusión intravenosa de 1 a 10 mg/hora de glucagón dependiendo de la respuesta.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE AL MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES - 50 mg:

Caja de 10 tabletas (1 blister con 10 tabletas).

Caja de 100 tabletas, (10 blister con 10 tabletas cada uno).

PRESENTACIONES - 100 mg:

Caja de 10 tabletas (1 blister con 10 tabletas).

Caja de 100 tabletas, (10 blister con 10 tabletas cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador