

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido contiene:

Atenolol 50,00 mg.

Lactosa.....68,82mg.

Excipientes c.s.p.1 comprimido.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones

Tratamiento de patologías cardiovasculares sensibles al bloqueo beta-adrenérgico selectivo:

- Hipertensión arterial esencial y secundaria (como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, tales como diuréticos o vasodilatadores).
- Cardiopatía isquémica crónica, incluyendo el manejo a largo plazo de la angina de pecho estable.
- Arritmias cardíacas supraventriculares (taquicardia sinusal, taquicardia paroxística supraventricular, aleteo y fibrilación auricular) y arritmias ventriculares (extrasístoles ventriculares), para el control de la respuesta ventricular.
- Intervención temprana y tardía en el manejo del infarto agudo de miocardio en pacientes hemodinámicamente estables, para reducir la mortalidad global y el riesgo de reinfarto.

Modo de empleo: Los comprimidos de atenolol deben ingerirse enteros con suficiente agua, preferiblemente a la misma hora cada día. Se pueden administrar independientemente de las comidas. La dosificación debe individualizarse rigurosamente según la respuesta clínica, la frecuencia cardíaca en reposo y el estado de la función renal del paciente.

Dosis en Hipertensión Arterial:

Dosis inicial recomendada: 50 mg administrados una vez al día. El efecto antihipertensivo pleno se instaure por lo general al cabo de 1 a 2 semanas de tratamiento continuo.

Dosis de mantenimiento: Si no se alcanza una reducción tensional óptima, la dosis puede incrementarse a 100 mg administrados una vez al día. El aumento de la dosis por encima de 100 mg al día no suele asociarse con un mayor beneficio terapéutico y puede comprometer la cardioselectividad del fármaco.

Dosis en Angina de Pecho:

- La dosis habitual es de 50 mg a 100 mg administrados en una sola toma diaria, con el objetivo de mantener una frecuencia cardíaca en reposo de entre 55 y 60 latidos por minuto.

Dosis en Arritmias Cardíacas:

- Tras el control inicial con formulaciones parenterales (si fuera el caso), la dosis oral de mantenimiento recomendada es de 50 mg a 100 mg una vez al día.

Dosis en Infarto Agudo de Miocardio (Manejo Tardío):

- En pacientes que estabilizaron su cuadro clínico tras la fase aguda, se recomienda una dosis oral de mantenimiento de 100 mg una vez al día o fraccionada en 50 mg cada 12 horas, continuándose de forma prolongada por criterio del médico cardiólogo.

Dosis en Poblaciones Especiales:

- Insuficiencia Renal: Debido a que el atenolol se elimina predominantemente por excreción renal, en pacientes con aclaramiento de creatinina (ClCr) disminuido se debe ajustar la dosis máxima diaria:
 - ClCr entre 15 y 35 mL/min: La dosis máxima no debe exceder los 50 mg al día.
 - ClCr menor a 15 mL/min: La dosis máxima no debe exceder los 25 mg al día o 50 mg administrados cada 48 horas (un día sí y un día no).
 - Pacientes en hemodiálisis: Administrar una dosis de 25 mg a 50 mg inmediatamente después de finalizar cada sesión de diálisis, bajo estricto monitoreo hospitalario debido al riesgo de hipotensión.
- Edad Avanzada: Se debe iniciar el tratamiento con precaución, por lo general con 25 mg al día, basándose estrictamente en la evaluación de la función renal basal del paciente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad demostrada al atenolol, a otros agentes bloqueadores beta-adrenérgicos o a cualquiera de los componentes de la formulación o de los excipientes del comprimido. Diagnóstico de shock cardiogénico o insuficiencia cardíaca descompensada que requiera soporte inotrópico positivo endovenoso. Bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado en pacientes que no cuenten con un marcapasos funcionando. Síndrome del seno enfermo y bradicardia sinusal severa (frecuencia cardíaca inferior a 45 a 50 latidos por minuto antes del inicio de la terapia). Hipotensión arterial severa. Trastornos circulatorios arteriales periféricos graves (enfermedad arterial oclusiva avanzada o

fenómeno de Raynaud severo). Feocromocitoma no tratado previamente con un agente alfa-bloqueante. Acidosis metabólica documentada.

Advertencias y Precauciones

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

- **Suspensión Abrupta del Tratamiento:** El cese repentino de la administración de atenolol en pacientes que padecen cardiopatía isquémica puede desencadenar una exacerbación severa de la angina de pecho, arritmias ventriculares graves o precipitar un infarto agudo de miocardio, fenómeno mediado por la hipersensibilidad de los receptores beta tras el bloqueo crónico. Por lo tanto, la interrupción del tratamiento debe realizarse obligatoriamente de forma gradual durante un período de 7 a 14 días, bajo supervisión médica directa, recomendándose al paciente disminuir la actividad física durante este proceso.
- **Cardiopatías e Insuficiencia Cardíaca:** Aunque los betabloqueantes están indicados en el manejo crónico de la insuficiencia cardíaca una vez estabilizada, el atenolol puede deprimir la contractilidad miocárdica y agravar el cuadro en pacientes con falla de bomba no compensada. Debe utilizarse con extrema precaución y suspenderse si aparecen signos de descompensación clínica. Asimismo, debido a su efecto dromotrópico negativo, debe administrarse con cautela en pacientes con bloqueo AV de primer grado.
- **Broncoespasmo y Patologías Respiratorias:** Por su propiedad de cardioselektividad beta-1, el atenolol puede emplearse con suma prudencia en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o asma leve a moderada; no obstante, existe el riesgo potencial de inducción de broncoespasmo al bloquearse los receptores beta-2 bronquiales a dosis elevadas. Si ocurre un incremento de la resistencia de la vía aérea, se debe suspender el fármaco e instaurar una terapia broncodilatadora con agonistas beta-2 (como salbutamol).
- **Diabetes Mellitus e Hipoglucemia:** El atenolol puede enmascarar los signos y síntomas premonitorios de una hipoglucemia aguda, especialmente la taquicardia, las palpitaciones y los temblores, permitiendo que la caída de la glucosa progrese sin advertencia. La sudoración (diaforesis) no suele bloquearse de forma significativa. Se requiere un monitoreo frecuente de la glucemia en pacientes diabéticos bajo tratamiento con insulina o hipoglucemiantes orales.
- **Tirotoxicosis:** El bloqueo beta-adrenérgico puede enmascarar las manifestaciones clínicas del hipertiroidismo (como la taquicardia). La suspensión abrupta del atenolol en estos pacientes puede precipitar una tormenta tiroidea.
- **Reacciones de Hipersensibilidad:** Los pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas graves a diversos alérgenos pueden presentar una respuesta más intensa y refractaria a las dosis habituales de adrenalina utilizadas para el manejo del shock anafiláctico mientras se encuentran bajo tratamiento con betabloqueantes.

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben consumir este medicamento sin supervisión médica, debido al riesgo de presentar malestar gastrointestinal.

Embarazo: El uso de atenolol no se recomienda durante el embarazo. El fármaco atraviesa la barrera placentaria de forma directa y su administración se ha asociado con retraso del crecimiento intrauterino, disminución del peso de la placenta y alteraciones hemodinámicas. Asimismo, el bloqueo beta puede persistir en el feto y en el neonato, incrementando el riesgo de que el recién nacido manifieste bradicardia, hipotensión arterial, hipoglucemia marcada y depresión respiratoria durante las primeras horas postparto. Su uso quedará estrictamente limitado a indicaciones médicas críticas donde no existan alternativas terapéuticas seguras.

Lactancia: El atenolol se concentra de forma selectiva y se excreta en cantidades clínicamente significativas a través de la leche materna, alcanzando una relación leche/plasma elevada. Los lactantes expuestos corren el riesgo de desarrollar efectos farmacológicos adversos propios del bloqueo beta, tales como bradicardia sinusal, hipotensión y dificultades respiratorias. Por consiguiente, se debe evaluar la suspensión de la lactancia materna o la interrupción del tratamiento materno, en función del beneficio clínico para la madre.

Reacciones Adversas

- **Trastornos cardíacos y vasculares:** Frecuentes: Bradicardia clínicamente manifiesta, frialdad en las extremidades (manos y pies fríos), hipotensión ortostática y agravamiento de la claudicación intermitente previa. Poco frecuentes: Deterioro o precipitación de la insuficiencia cardíaca y prolongación del intervalo PR (bloqueo AV).
- **Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos:** Frecuentes: Mareos, cefalea y lasitud. Raras: Alteraciones del sueño, pesadillas, cambios de humor, confusión mental, psicosis transitoria, alucinaciones y parestesias.
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuentes: Disnea de esfuerzo. Raras: Inducción de broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de patologías pulmonares obstructivas.

- **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Náuseas, diarrea, estreñimiento, dispepsia y malestar abdominal. Raras: Sequedad bucal (xerostomía).
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Raras: Alopecia, erupciones cutáneas de tipo psoriasiforme, exacerbación de la psoriasis y púrpura trombocitopénica. Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad (angioedema y urticaria).
- **Trastornos del sistema reproductor:** Raras: Disfunción eréctil e impotencia sexual.
- **Trastornos oculares:** Raras: Sequedad ocular (queratoconjuntivitis sicca) y trastornos visuales transitorios.
- **Exploraciones complementarias:** Muy raras: Elevación transitoria de las transaminasas hepáticas y desarrollo de anticuerpos antinucleares (AAN).

Interacciones Medicamentosas

- **Antagonistas de los Canales de Calcio (Verapamilo, Diltiazem):** La administración conjunta con calcioantagonistas que poseen efectos inotrópicos y dromotrópicos negativos puede inducir bradicardia extrema, hipotensión arterial severa y bloqueo AV completo. Está totalmente contraindicada la infusión endovenosa de verapamilo o diltiazem en pacientes tratados con atenolol, y su uso concomitante por vía oral debe ser estrechamente monitorizado.
- **Glicósidos Cardíacos (Digitalicos):** El uso simultáneo con digoxina puede prolongar de forma sinérgica el tiempo de conducción auriculoventricular, incrementando notablemente el riesgo de bradicardia y bloqueos cardíacos.
- **Agentes Antiarrítmicos de Clase I (Amiodarona, Disopiramida):** Pueden potenciar los efectos del atenolol sobre el tiempo de conducción auricular y deprimir de forma aditiva la contractilidad miocárdica.
- **Antihipertensivos Centrales (Clonidina):** Los betabloqueantes aumentan el riesgo de hipertensión de rebote severa tras la retirada de la clonidina. Si se requiere suspender ambos fármacos, se debe retirar primero el atenolol varios días antes de iniciar la disminución gradual de la clonidina.
- **Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs):** Medicamentos como el ibuprofeno, la indometacina o el piroxicam pueden atenuar el efecto hipotensor del atenolol al inhibir la síntesis de prostaglandinas vasodilatadoras renales y promover la retención de sodio y agua.
- **Agentes Anestésicos Inhalatorios:** Potencian la hipotensión y deprimen de forma aditiva el miocardio. Se debe informar al médico anestesiólogo si el paciente se encuentra bajo tratamiento con atenolol antes de una intervención quirúrgica.
- **Insulina y Antidiabéticos Orales:** El atenolol potencia el efecto hipoglucemiante de estos fármacos y enmascara la taquicardia refleja asociada a la caída de la glucemia.

Sobredosis

Signos y síntomas: Los efectos clínicos esperados ante una sobredosificación masiva por atenolol incluyen bradicardia extrema y persistente, hipotensión arterial severa que puede evolucionar al shock circulatorio, insuficiencia cardíaca aguda, bloqueos de la conducción auriculoventricular, broncoespasmo severo, hipoglucemia marcada y síntomas neurológicos que abarcan desde el letargo hasta convulsiones y coma.

Tratamiento: No existe un antídoto específico de carácter universal. El manejo inicial debe comprender la estabilización cardiopulmonar en una unidad de cuidados intensivos y la evacuación gástrica mediante lavado si la ingesta es reciente. El tratamiento de la bradicardia severa requiere la administración intravenosa de atropina (0,5 mg a 2 mg). Si la bradicardia no cede, se debe administrar glucagón por vía endovenosa (5 mg a 10 mg en bolo seguido de infusión), el cual ejerce un efecto inotrópico y cronotrópico positivo independiente de los receptores beta; en casos refractarios, se instaurará el uso de un marcapasos transcutáneo o transvenoso. La hipotensión severa debe corregirse mediante la infusión de soluciones cristaloides y el soporte con agentes vasopresores o inotrópicos (como dopamina, dobutamina o noradrenalina). El broncoespasmo se tratará con aminofilina o agonistas beta-2 inhalatorios. El atenolol es una molécula hidrofílica y de baja unión a proteínas plasmáticas, por lo que puede ser removida del torrente sanguíneo de forma altamente eficiente mediante hemodiálisis.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Presentación: Estuche contentivo de 10, 20 y 30 comprimidos.

Farmacéutico Patrocinante: Maria Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el E.F.G. 26.192

VENTA CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy.

Propietario: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8 Barquisimeto estado Lara. Venezuela.