

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

atenolol cinfa® 100 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de **atenolol cinfa® 100 mg comprimidos** contiene:

Atenolol (DCI)..... 100 mg
Excipientes (ver 6.1.).....c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Atenolol está indicado en el tratamiento de: hipertensión arterial esencial, angina de pecho, arritmias cardíacas e infarto agudo de miocardio.

4.2. Posología y forma de administración

• Adultos:

- *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. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis. 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.

- *Arritmias cardíacas:* 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:* en los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento β -bloqueante intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se les administrará inmediatamente 5-10 mg de atenolol en inyección intravenosa lenta (1mg/minuto) seguidos de 50 mg orales del mismo fármaco aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa.

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. Si se produce bradicardia y/o hipotensión que requieran tratamiento, o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender este tratamiento.

- *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.

• *Pacientes geriátricos:*

Se debe considerar la reducción de la dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

• *Niños:*

No se dispone de experiencia con este tipo de pacientes y, por tanto, no se recomienda su empleo en niños.

• *Pacientes con insuficiencia renal:*

Puesto que la eliminación de atenolol se produce por vía renal, la dosis se deberá reducir en casos de alteración renal grave. Si el aclaramiento de creatinina es superior a 35 ml/min/1,73m² (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73m²) no es necesario ajustar la dosis. Para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 ml/min/1,73m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 mcmmol/l), la dosis oral máxima deberá ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina <15 ml/min/1,73m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de >600 mcmmol/l), la dosis oral deberá ser de 25 mg al día o de 50 mg en días alternos.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg de atenolol por vía oral después de cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario, puesto que se pueden producir descensos bruscos de la presión arterial.

4.3. Contraindicaciones

Atenolol al igual que otros β-bloqueantes, no debe emplearse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones: hipersensibilidad conocida al fármaco, 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.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con otros β-bloqueantes, atenolol, a pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardiaca no controlada (ver *Contraindicaciones*), se puede emplear una vez controlados los síntomas y signos. Se debe prestar especial atención en el caso de pacientes cuya reserva cardiaca es escasa o ante la aparición de una insuficiencia cardiaca 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 de Prinzmetal debido a una vasoconstricción arterial coronaria; 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 (ver *Contraindicaciones*), también puede agravar dichos trastornos aunque éstos sean menos graves.

Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción cardiaca, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardiaco 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 cardiaca debido a su acción farmacológica. En los casos infrecuentes, en los que un paciente tratado desarrolle sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardiaca, la dosis puede 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.

Uso en pacientes que realicen deporte: se deberá tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede provocar un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 uno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender 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 con problemas previos.

Los glucósidos digitálicos en asociación con β -bloqueantes pueden retrasar la conducción auriculoventricular.

Los β -bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial 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.

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 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.

4.6. Embarazo y lactancia

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: atenolol 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

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.

4.8. Reacciones adversas

Atenolol se tolera bien. La mayoría de los efectos secundarios se derivan de sus acciones farmacológicas.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas:

Cardiovascular: bradicardia, mareo, deterioro de la insuficiencia cardiaca, hipotensión postural que se puede asociar con síncope, extremidades frías. En pacientes sensibles: precipitación del bloqueo cardiaco, exacerbación de la claudicación intermitente, fenómeno de Raynaud.

Sistema nervioso central: confusión, mareo, jaqueca, cambios de humor, pesadillas, psicosis y alucinaciones, trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros bloqueantes.

Gastrointestinal: sequedad de boca, trastornos gastrointestinales, diarrea.

Hematológico: púrpura, trombocitopenia.

Piel y mucosas: alopecia, sequedad de ojos, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas.

Neurológico: parestesias.

Respiratorio: se puede producir broncospasmo en pacientes con asma bronquial o un historial de episodios asmáticos.

Sentidos: trastornos visuales.

Otras: fatiga y también se ha observado un aumento en los ANA (anticuerpos antinucleares), no estando clara, sin embargo, su relevancia clínica. Depresión y ansiedad.

4.9. Sobredosificación

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

El tratamiento general deberá constar de: estrecha vigilancia, lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier resto de fármaco aún presente en el tracto gastrointestinal, plasma o sustitutos del mismo para tratar la hipotensión y el shock. La hemodiálisis o hemoperfusión son útiles para eliminar el fármaco del organismo.

La excesiva bradicardia puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapasos cardíaco. Si fuera necesario, puede administrarse a continuación una dosis, en *bolus*, de 10 mg de glucagón por vía intravenosa. Si se requiere, se puede repetir esta operación o bien administrar una infusión intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagón, dependiendo de la respuesta.

Si ésta no se produjera o no se dispusiera de este fármaco, se administrará un estimulante β -adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{minuto}$) por infusión intravenosa o isoprenalina 1-10 $\mu\text{g}/\text{minuto}$. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardíaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo β ; por tanto, se aumentará la dosis de dobutamina, si fuera necesario, para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente.

El broncoespasmo, habitualmente, puede revertir con broncodilatadores (isoprenalina, terbutalina y/o aminofilina).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Atenolol es un β -bloqueante selectivo, es decir, actúa preferentemente sobre receptores adrenérgicos β_1 del corazón, aunque esta selectividad disminuye con el aumento de la dosis.

Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de estabilización de membrana, y como otros β -bloqueantes, posee efectos inotrópicos negativos (y por lo tanto, está contraindicado en el insuficiencia cardíaca no controlada).

Al igual que otros β -bloqueantes, el mecanismo de acción de atenolol en el tratamiento de la hipertensión arterial, no está totalmente aclarado. 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.

Atenolol es compatible con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y antianginosos (*ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

Atenolol es efectivo y adecuadamente tolerado en la mayor parte de las poblaciones étnicas, aunque la respuesta puede ser inferior en individuos de raza negra.

Es improbable que las propiedades secundarias adicionales que el *S* (-)atenolol posee, en comparación con la mezcla racémica, aumente los diferentes efectos terapéuticos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas a las 2- 4 horas después de la dosis. No se produce un metabolismo hepático significativo y más del 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistémica de forma inalterada. 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 liposolubilidad y su concentración en el tejido cerebral es también baja. La unión a proteínas plasmáticas es igualmente reducida (aproximadamente un 3%).

La acción de atenolol dura al menos 24 horas tras una dosis oral única diaria, lo que facilita una pauta posológica sencilla y el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Atenolol es un fármaco del que se dispone de una amplia experiencia clínica.

Toda la información relevante para el prescriptor se proporciona en esta Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Almidón de maíz, carbonato de magnesio / almidón pregelatinizado, gelatina, estearato de magnesio y laurilsulfato de sodio.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar la especialidad a más de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

atenolol cinfa® 100 mg comprimidos se presenta en un estuche conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados en blister de PVC/aluminio y un prospecto.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

No requiere instrucciones especiales.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/Olaz-Chipi, 10

Polígono Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA
Navarra. España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

atenolol cinfa® 100 mg comprimidos:

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO