

Nomb. Producto:	ATENOLOL GADOR 25-50-100	Presentación:	PROSPECTO
Cód. Interno:	32221-003	Pharmacode:	32221
Cód. EAN:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1	Reflex blue C	
Barniz:	NO		
Troquel:	NO	Formato: 240 x 190 mm	Fto. Ab. 30 x 190 mm
Aprobación:	14/03/2022		

O.T. 3521



Laboratorio Gador S.A. - N° 342
 La Paz 2257 - Montevideo
 Tel: 2401 6444 - Email: uy-info@gador.com
 D.T. Quím. Farm. Christian Diaz
 Reg. M.S.P. N° 26958, 26955 y 39145 - Ley 15443

4

puede administrar un estimulante beta-adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 microgramos/kg/minuto) por infusión intravenosa. 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.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT) Tel. 1722.

PRESENTACIÓN

ATENOLOL GADOR 100 mg: envases conteniendo 10 (MM), 30 y 60 comprimidos ranurados.
 ATENOLOL GADOR 50 mg: envases conteniendo 10 (MM), 30 y 60 comprimidos ranurados.
 ATENOLOL GADOR 25 mg: envases conteniendo 10 (MM), 30 y 60 comprimidos ranurados.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



ATENOLOL GADOR 25-50-100
ATENOLOL 25 mg - 50 mg - 100 mg

Control médico recomendado
 Industria uruguaya

Comprimidos ranurados

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de ATENOLOL GADOR 100 mg contiene:

Atenolol.....100 mg
 Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de ATENOLOL GADOR 50 mg contiene:

Atenolol.....50 mg
 Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de ATENOLOL GADOR 25 mg contiene:

Atenolol.....25 mg
 Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueo β adrenérgico, cardioselectivo.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial, solo o combinado con otros agentes, particularmente diuréticos tiazídicos. Tratamiento de las arritmias. Tratamiento a largo plazo de la angina de pecho. ATENOLOL GADOR también está indicado para reducir la mortalidad cardiovascular usado tempranamente en pacientes hemodinámicamente estables, con diagnóstico de infarto agudo de miocardio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se debe determinar individualmente. Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible, de manera que se pueda advertir a tiempo un fallo cardíaco, bradicardia y síntomas bronquiales. Esto es especialmente importante en pacientes de edad avanzada. La adaptación de la dosis se debe hacer gradualmente (p. ej., una vez a la semana) bajo condiciones controladas o basándose en los efectos clínicos.

Hipertensión. Se recomienda una dosis inicial de 25 mg. La dosis normal de mantenimiento en hipertensión es de un comprimido (50-100 mg) diarios. El efecto máximo se alcanza al cabo de 1-2 semanas. Si se desea una mejora de la presión arterial, el atenolol se puede combinar con otro antihipertensivo, como p. ej., un diurético.

Angina de pecho. 50-100 mg diarios, dependiendo del efecto clínico, para obtener 55-60 pulsaciones por minuto en reposo. Una dosis superior a 100 mg diarios generalmente no produce un aumento del efecto antianginoso. Si se desea, se puede dividir la dosis diaria de 100 mg en dos tomas.

Arritmias. Una vez controlada la arritmia con atenolol por vía intravenosa (en los casos en que sea indicado), la dosis oral de mantenimiento recomendada es de 50-100 mg diarios.

Prevención secundaria después de infarto agudo de miocardio. 10 minutos después de suspender la administración intravenosa de 50 mg, seguidos de otros 50 mg 12 horas más tarde, y seguir con dosis de mantenimiento de 100 mg diarios, repartidos en 1-2 tomas, durante 6 días o hasta el alta hospitalaria.

Niños. No hay experiencia de uso de atenolol en niños. Por lo tanto, no se recomienda el uso de atenolol en niños.

Pacientes de edad avanzada. En pacientes de edad avanzada la terapia se iniciará con una dosis menor. La dosis se debe valorar de acuerdo con el efecto clínico.

Insuficiencia renal.

Tasa de filtración glomerular (ml/min/1.73 m ² de superficie corporal)	Dosis de atenolol recomendada (mg/día)
>35	No se modifica la dosis
15-35	25-50 (o 50-100/2 días)
<15	25-50/2 días

En caso de hemodiálisis, se administra un comprimido de 50 mg después de cada diálisis. La administración tendrá lugar en un hospital, ya que puede haber una disminución repentina de la presión arterial.

Insuficiencia hepática. No se requiere modificaciones de la dosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Enfermedades cardíacas isquémicas. El tratamiento no se debe suspender bruscamente, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica. La dosis se debe reducir gradualmente, p. ej., durante 1-2 semanas, iniciando al mismo tiempo una terapia de sustitución si es necesario, para prevenir la exacerbación de la angina de pecho. Además, se puede desarrollar hipertensión y arritmias. Existe también riesgo de infarto de miocardio y muerte súbita.

ESTA CARA A LA VISTA



10 mm



10 mm

Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada. A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica, atenolol puede ser utilizado en pacientes cuyos signos de insuficiencia cardíaca han sido controlados. Se debe tener precaución en pacientes cuya reserva cardíaca es insuficiente.

Bloqueo cardíaco de primer grado. Debido a su efecto negativo en el tiempo de conducción, el atenolol únicamente se empleará con precaución en pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Bradicardia. Atenolol puede inducir bradicardia. Si la frecuencia cardíaca disminuye por debajo de las 50-55 pulsaciones por minuto en reposo y el paciente experimenta síntomas relacionados con la bradicardia, se debería reducir la dosis.

Angina de Prinzmetal. El atenolol puede aumentar el número y la duración de los ataques de angina en pacientes con angina de Prinzmetal debido a una vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor-alfa sin oposición. El atenolol sólo se empleará en estos pacientes con la máxima precaución.

Trastornos circulatorios periféricos. En pacientes con trastornos circulatorios periféricos (enfermedad o síndrome de Raynaud, claudicación intermitente), se debe administrar atenolol con gran precaución ya que pueden agravarse estos trastornos. Los trastornos circulatorios periféricos graves son una contraindicación.

Trastornos respiratorios. En pacientes con enfermedades crónicas obstructivas pulmonares se puede agravar la obstrucción de las vías respiratorias. Por ello, atenolol sólo se empleará en estos pacientes con la máxima precaución. Si se produce un incremento de la resistencia en las vías respiratorias, se debería interrumpir el tratamiento con atenolol y se debería iniciar una terapia con un broncodilatador si fuese necesario (p. ej.; salbutamol).

Cirugía. Cuando se decida interrumpir el tratamiento con betabloqueantes antes de una intervención quirúrgica, la terapia se debe interrumpir durante al menos 24 horas. La continuación del betabloqueo reduce el riesgo de arritmias durante la inducción e intubación, sin embargo, también puede aumentar el riesgo de hipotensión. Si se continúa con el tratamiento, se debe tener precaución con el uso de ciertos anestésicos. Se puede proteger al paciente de reacciones vagales mediante la administración intravenosa de atropina.

Insuficiencia renal. Debido a que atenolol se excreta por vía renal, se debe reducir la dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina por debajo de 35 ml/min/1.73 m².

Psoriasis. Los pacientes con anamnesis de psoriasis conocida sólo deben tomar atenolol tras cuidadosa consideración.

Reacciones de hipersensibilidad. Atenolol puede aumentar tanto la sensibilidad hacia alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas y shock. Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos pueden impedir las reacciones 4 de 9 cardiovasculares compensatorias asociadas con hipotensión y shock. Atenolol puede reducir la eficacia de epinefrina. Atenolol puede causar reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y urticaria.

Pacientes diabéticos. El tratamiento se debe iniciar con monitorización de la glucemia. El tratamiento se debería iniciar con un seguimiento de la glucemia. Los agentes betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia, palpitaciones y sudoración. El atenolol no potencia la hipoglucemia, especialmente la taquicardia, palpitaciones y sudoración. El atenolol no potencia la hipoglucemia inducida por insulina y la recuperación del nivel normal de glucosa no es alterada.

Tirotoxicosis. El betabloqueo puede enmascarar los signos cardiovasculares de la tirotoxicosis.

Beta-bloqueantes oftálmicos. Los efectos sistémicos de los beta-bloqueantes orales se pueden ver potenciados cuando se administran concomitantemente con beta-bloqueantes oftálmicos.

Feocromocitoma tratado. Atenolol debe ser administrado sólo tras un bloqueo de los alfa-receptores en pacientes con feocromocitoma. La tensión arterial debe ser controlada cuidadosamente.

Pacientes de edad avanzada. Los pacientes de edad avanzada se deben tratar con precaución.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo. Atenolol atraviesa la barrera placentaria y aparece en el cordón umbilical. No se han realizado estudios sobre el uso de atenolol durante el primer trimestre de embarazo, ante lo cual no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. No obstante, este medicamento sí se ha empleado bajo una estrecha supervisión para el tratamiento de la hipertensión arterial durante el tercer trimestre. La administración de atenolol a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión 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 trimestres del embarazo, ya que los betabloqueantes, en general, se han asociado con un descenso en la perfusión placentaria que puede provocar muertes intrauterinas, abortos y partos prematuros.

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. Se deberá tener precaución cuando se administra este medicamento durante el embarazo o a una mujer en período de lactancia.

INTERACCIONES

Bloqueantes de los canales de calcio. La administración combinada de betabloqueantes y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos, por ejemplo, verapamilo y diltiazem, puede causar una prolongación de estos efectos, particularmente en pacientes con alteración de la función ventricular y/o trastornos en la conducción sino-auricular o auriculo-ventricular. Esto puede provocar hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. 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.

Dihidropiridinas. La terapia concomitante con dihidropiridinas, por ejemplo, nifedipino, puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir insuficiencia cardíaca en pacientes que la presenten de forma latente.

Glucósidos digitálicos. Los glucósidos digitálicos en asociación con betabloqueantes pueden aumentar el tiempo de conducción auriculo-ventricular.

Clonidina. Los betabloqueantes 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 betabloqueantes, el tratamiento con estos últimos se deberá interrumpir varios días antes de suspender la terapia con clonidina. Si se realizara una sustitución de clonidina por betabloqueantes, el inicio de la terapia con estos deberá retrasarse varios días después de suspender el tratamiento con clonidina.

Medicamentos antiarrítmicos clase I y amiodarona. Los medicamentos antiarrítmicos de clase I (por ej. disopiramida) y la amiodarona pueden tener un efecto potenciador sobre los tiempos de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

Agentes simpaticomiméticos. El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina (epinefrina), pueden contrarrestar el efecto de los betabloqueantes.

Medios de contraste yodados. Atenolol puede impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas con hipotensión o shock inducido por medicamentos de contraste yodados. Los betabloqueantes, en general, se han asociado con hipotensión o shock inducido por medicamentos de contraste yodados.

Insulina y medicamentos antidiabéticos orales. El uso concomitante de insulina y medicamentos antidiabéticos orales puede provocar un aumento del nivel de azúcar en sangre disminuyendo a su vez el efecto de estos medicamentos. Además se pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia.

Inhibidores de la prostaglandina sintetasa. El uso concomitante de medicamentos inhibidores de la prostaglandina sintetasa, p. ej. ibuprofeno e indometacina, pueden disminuir los efectos hipotensores de los betabloqueantes.

Agentes anestésicos. Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con atenolol. El anestesiólogo debe ser informado y deberá elegir el anestésico de menor actividad inotrópica negativa posible.

El empleo de betabloqueantes con anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión. Se deberían evitar los agentes anestésicos que provoquen depresión miocárdica.

Baclofeno. El uso concomitante de baclofeno puede incrementar el efecto antihipertensivo haciéndose necesario un ajuste de dosis.

Antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y fenotiazinas al igual que otros agentes antihipertensivos. La administración concomitante puede incrementar el efecto de bajada de la tensión arterial.

Inhibidores de la monoaminoxidasa. Exceptuando los MAO-B inhibidores.

Sultoprida. El atenolol no se debe administrar concomitantemente con sultoprida, ya que hay un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, p. ej. torsades de pointes.

Ampicilina. Puede reducir la biodisponibilidad del atenolol. Por consiguiente, el médico deberá observar si existe evidencia de respuesta alterada.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Se deben a la acción farmacológica de los β bloqueantes; extremidades frías, fatiga muscular, bradicardia, etc. Más raramente ocurren modificaciones del sueño, erupciones cutáneas, náuseas, diarreas, constipación, sequedad de los ojos, de boca o de piel, etc.

CONTRAINDICACIONES

- Shock cardiogénico.
- Fallo cardíaco no controlado.
- Síndrome sinusal (incluyendo bloqueo sinu-auricular).
- Bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado.
- Feocromocitoma no tratado.
- Acidosis metabólica.
- Bradicardia (<45-50 lpm).
- Hipotensión.
- Alteraciones circulatorias periféricas graves.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

El tratamiento de una bradicardia marcada puede realizarse por vía intravenosa con 1-2 mg de atropina. Si la frecuencia cardíaca no se normaliza administrar un β estimulante, como por ej. clorhidrato de isoprenalina por vía intravenosa lenta (aproximadamente 5 mcg/min) hasta obtener el efecto deseado. Ante un aumento indeseado en la resistencia de las vías aéreas, tratar el espasmo con inhalaciones de isoprenalina en suspensión al 0,2% (1 o 2 inhalaciones) o en casos más intensos, en suspensión al 1% (una inhalación), utilizando inhaladores bucales con propulente (aerosol). Alternativamente puede utilizarse una solución al 1% con nebulizador manual de vidrio con pera de goma, siendo necesarias 3 o 4 inhalaciones en estos casos. También puede emplearse salbutamol en suspensión al 1,2% con inhalador bucal, efectuando 1 o 2 inhalaciones.

SOBREDOSIS

Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo. El tratamiento general deberá constar de: estrecha vigilancia, tratamiento en cuidados intensivos, empleo de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier resto del medicamento aún presente en el tracto gastrointestinal, empleo de plasma o de sustitutos del mismo para tratar la hipotensión y el shock. Se puede considerar el posible uso de hemodiálisis o hemoperfusión. La excesiva bradicardia puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapasos cardíaco. Si fuera necesario, se puede administrar 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 medicamento, se