

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atenolol Normon 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG.
Atenolol Normon 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Atenolol Normon 50 mg contiene 50 mg de atenolol.
Cada comprimido de Atenolol Normon 100 mg contiene 100 mg de atenolol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o ligeramente crema, redondos, biconvexos, ranurados y serigrafiados en una cara y anónimos en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Atenolol está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial esencial.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardíacas.
- Infarto agudo de miocardio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Pacientes adultos

Hipertensión arterial esencial

La mayoría de los pacientes responde a una dosis oral única diaria de 50-100 mg. El efecto se establecerá totalmente tras una o dos semanas. Se puede obtener una reducción adicional en la presión arterial combinando atenolol con otros agentes antihipertensivos.

Angina de pecho:

La dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única oral o 50 mg dos veces, también por vía oral, al día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

Arritmias cardíacas:

Tras controlar las arritmias con atenolol por vía intravenosa, la posología oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg/ día, administrada en una dosis única.

Infarto agudo de miocardio:

Intervención precoz tras el infarto agudo de miocardio: reducción del tamaño de éste, incidencia de arritmias ventriculares, morbilidad, dolor, necesidad de analgésicos opiáceos y mortalidad precoz. En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento betabloqueante 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 (1 mg/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, se administrará vía oral, 50 mg, 12 horas después de la dosis intravenosa y continuación 100 mg oralmente una vez al día al cabo de otras 12 horas. Si se presenta bradicardia y/o hipotensión que requieren tratamiento o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender la administración de atenolol.

Intervención tardía tras el infarto agudo de miocardio: en caso de pacientes que han sufrido el infarto agudo de miocardio hace días, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de atenolol de 100 mg/día.

Pacientes de edad avanzada

Se pueden reducir las dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

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

Pacientes con insuficiencia renal

Debido a que la eliminación de atenolol se produce por vía renal, la dosis se deberá reducir en casos de alteración renal grave. No se produce una acumulación significativa de este fármaco en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 35 ml/min./1,73 m² (el rango normal es 100-150 ml/min./1,73m²). Para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 ml/min./1,73 m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 micromol/litro), la dosis oral deberá ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina < 15 ml/min./1,73 m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de > 600 microgramos/mlitro), 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, debido a que existe la posibilidad de que produzcan descensos bruscos de la presión arterial.

4.3. Contraindicaciones

Atenolol, al igual que otros betabloqueantes, no debe emplearse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones:

- hipersensibilidad conocida al fármaco
- bradicardia sinusal
- shock cardiogénico

- hipotensión
- acidosis metabólica
- trastornos graves de la circulación arterial periférica
- bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado
- síndrome del seno enfermo
- feocromocitoma no tratado
- insuficiencia cardíaca no controlada

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con otros betabloqueantes, Atenolol:

- A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada (ver “Contraindicaciones” en la sección 4.3.), puede emplearse en pacientes cuyos signos de ésta han sido controlados. Se debe tener precaución en el caso de pacientes cuya reserva cardiaca es escasa.
- 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 mediada por un receptor alfa no opuesto. Atenolol es un betabloqueante selectivo beta 1; por tanto, se puede considerar su empleo aunque debe extremarse la precaución.
- A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica (ver “Contraindicaciones” en la sección 4.3.), también puede agravar dichos trastornos aunque estos sean menos graves.
- Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.
- Puede modificar la taquicardia de la hipoglucemia. Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usan concomitantemente con sulfonilureas. Se debe aconsejar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre. (ver Sección 4.5).
-
- Puede enmascarar los signos de tirotoxicosis
- Reducirá la frecuencia cardíaca debido a su acción farmacológica. En los casos infrecuentes, en los que un paciente tratado desarrolla sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardíaca, la dosis puede ser reducida.
- El tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica no deberá interrumpirse de forma brusca.
- Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alérgenos, cuando se administra 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.
- Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos. Este fármaco es un betabloqueante selectivo beta 1; por tanto, se puede considerar su empleo aunque

extremando la 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 deportistas

Se deberá tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del dopaje como positivo.

Excipientes:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pacientes, particularmente con alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sino-auricular o auriculo-ventricular, 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, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. Por tanto, no se iniciará un tratamiento oral con ninguno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender el tratamiento con el otro. 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.

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.

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

- 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 deberá interrumpirse varios días antes de suspender la terapia con la primera; pero 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.

Los fármacos 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.

El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los betabloqueantes.

El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave.

El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandin sintetasa, tales como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los betabloqueantes.

Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con atenolol, debiéndose informar al anestesista; éste 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.

4.6. 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 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 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 en período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es improbable que el empleo de atenolol afecte negativamente estas habilidades; sin embargo, se debe tener en cuenta que ocasionalmente se puede producir mareo o fatiga.

4.8. Reacciones adversas

En estudios clínicos, los posibles efectos secundarios comunicados son habitualmente atribuibles a las acciones farmacológicas de atenolol.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: Muy frecuentes: $\geq 1/10$ Al menos 1 de cada 10 pacientes; Frecuentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$ Al menos 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes; Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ Al menos 1 de cada 1.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 100 pacientes; Raras: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ Al menos 1 de cada 10.000 pacientes, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes; Muy raras: $< 1/10.000$ Menos de 1 de cada 10.000 pacientes; Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Bradicardia.

Raros: Deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación del bloqueo cardíaco.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Extremidades frías.

Raros: Hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente en pacientes sensibles, fenómeno de Raynaud.

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: Mareo, cefalea, parestesia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros betabloqueantes.

Raros: Cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales

Raros: Sequedad de boca.

Exploraciones complementarias:

Raros: Elevación de los niveles de transaminasas.

Muy raros: Se ha observado un aumento de los ANA (anticuerpos antinucleares); sin embargo, no está clara su importancia clínica.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: Púrpura, trombocitopenia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: Alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: Broncospasmo en pacientes con asma bronquial o historial de episodios asmáticos.

Trastornos oculares:

Raros: Trastornos visuales, sequedad de ojos

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raros: Impotencia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes Fatiga.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Síndrome similar al lupus.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncospasmo.

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 de fármaco aún presente en el tracto gastrointestinal, empleo de plasma o de sustitutos del mismo para tratar la hipotensión y el shock. Se puede considerar posible el 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, 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 puede administrar un estimulante β -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 broncospasmo, habitualmente, puede revertir con broncodilatadores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes beta-bloqueadores selectivos, código ATC: C07AB03

Atenolol, es un β -bloqueante selectivo β_1 , (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos β_1 del corazón). La 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 tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada).

Al igual que otros beta-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.

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

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.

Atenolol es compatible con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y antianginosos (ver “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción” en la sección 4.5).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), produciéndose concentraciones plasmáticas pico 2-4 horas después de la dosis. Los niveles sanguíneos de atenolol son consecuentes y están sometidos a una escasa variabilidad.

No se produce un metabolismo hepático significativo y más del 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistémica de forma inalterada.

La vida media 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 solubilidad lipídica y su concentración en el tejido cerebral es también baja. La unión a proteínas plasmáticas es igualmente reducida (aproximadamente un 3%).

Atenolol es efectivo durante al menos 24 horas tras una dosis oral única diaria. Esta simplicidad posológica facilita el cumplimiento debido a su aceptabilidad por parte de los pacientes.

5.3. Datos preclínicos sobre 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. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina (E-460i)
Almidón de maíz pregelatinizado
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Estearato de magnesio (E-470b)

Recubrimiento del comprimido:

Talco (E-553b)
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol 6000
Copolímero de metacrilato de amonio tipo A
Propilenglicol (E-1520)

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Atenolol Normon 50 mg Comprimidos recubiertos con película se presenta en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos y envases clínicos con 500 comprimidos en embalaje alveolar (blister) de PVC-Aluminio y un prospecto.

Atenolol Normon 100 mg Comprimidos recubiertos con película se presenta en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos y envases clínicos con 500 comprimidos en embalaje alveolar (blister) de PVC-Aluminio y un prospecto.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Atenolol Normon 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG: 61492

Atenolol Normon 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG: 61493

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: mayo 1997.

Fecha de la última renovación: mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/ 2019