FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BLOKIUM 50 mg comprimidos

BLOKIUM 100 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Blokium 50 mg contiene 50 mg de atenolol
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Cada comprimido de Blokium 100 mg contiene 100 mg de atenolol
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Blokium 50 mg comprimidos son comprimidos redondos planos con cara superior lisa ranurada e inferior lisa de color blanco.

Blokium 100 mg son comprimidos redondos biconvexos de color blanco con una cruz en su cara superior e inferior lisa.

En ambos casos la ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de hipertensión esencial. Angina de pecho. Arritmias cardíacas. Infarto agudo de miocardio.

4.2. Posología y forma de administración

Hipertensión

La mayor parte de los pacientes responden a una dosis de 100 mg, en una toma única diaria. Un cierto número puede ser mantenido con una dosis de 50 mg una vez al día.

La evaluación de la respuesta sólo debe hacerse tras 1 ó 2 semanas de tratamiento continuado.

En el caso de que la reducción de la tensión sea insuficiente, puede combinarse atenolol con un diurético u otro antihipertensivo.

Angina de pecho

La dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única o en dos dosis de 50 mg al día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

Arritmias cardíacas

Después del tratamiento inicial con atenolol intravenoso puede instaurarse una terapia de mantenimiento con 50 ó 100 mg de atenolol vía oral en una sola dosis diaria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Infarto agudo de miocardio

En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento beta-bloqueante intravenoso, y dentro de las 12 horas siguientes a la aparición del dolor torácico, se les administrará inmediatamente 5-10 mg de atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto), seguidos de 50 mg orales de atenolol aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto adverso con la dosis intravenosa. Posteriormente se administrarán, vía oral, 50 mg 12 horas después de la dosis intravenosa y, a continuación, 100 mg oralmente al cabo de otras 12 horas; ésta será la dosis diaria. Si la bradicardia y/o la hipotensión requieren tratamiento u ocurre cualquier otro efecto indeseado relacionado con atenolol, se suspenderá la terapia. (Ver apartado 4.2, *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Pacientes con insuficiencia renal

Debido a que la eliminación de atenolol ocurre fundamentalmente por excreción urinaria, debe ajustarse la posología en casos de insuficiencia renal.
Se recomiendan las dosis de la tabla siguiente:

Aclaramiento de creatinina	*Creatinina sérica*	*Dosis de atenolol*
125-35 (ml/min./1,73 m^2)	70-300 (micromol/litro)	Normal
35-15 (ml/min./1,73 m^2)	300-600 (micromol/litro)	50 mg/día o 100 mg en días alternos
<15 (ml/min./1,73 m^2)	>600 (micromol/litro)	50 mg días alternos o 100 mg cada 4 días

Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg tras cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario debido a que pueden ocurrir caídas bruscas de la tensión.

Ancianos

Los beta-bloqueantes se pueden emplear de forma segura y eficaz en ancianos. No obstante, estos pacientes pueden manifestar respuestas impredecibles a los beta-bloqueantes y son más susceptibles a reacciones adversas, especialmente dolor de cabeza, somnolencia, bradicardia, hipotensión e hipotermia. Debido a esto, la elección de la dosis debe hacerse con cuidado y de forma específica para cada paciente. Los beta-bloqueantes de primera elección en estos pacientes son los cardioselectivos y con una semivida corta.

Población pediátrica

No existe experiencia de uso pediátrico y, debido a ello, no debe ser utilizado en niños.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones:

- hipersensibilidad al atenolol, a los beta-bloqueantes en general o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- bradicardia, *shock* cardiogénico, hipotensión, trastornos graves de la circulación arterial periférica, insuficiencia cardíaca no controlada
- bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, síndrome del seno enfermo
- acidosis metabólica
- feocromocitoma no tratado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Atenolol puede utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca controlada. Si durante el tratamiento aparece insuficiencia cardíaca congestiva, puede suspenderse temporalmente el fármaco hasta controlar la insuficiencia.

Al igual que ocurre con otros beta-bloqueantes, no debe suspenderse bruscamente el tratamiento en pacientes con enfermedad isquémica cardíaca (interrupción gradual en 2 semanas). Se han descrito casos de exacerbación de angina de pecho acompañada o no de infartos de miocardio, hipertensión severa y arritmias ventriculares en pacientes a los que se ha suspendido bruscamente el tratamiento con beta-bloqueantes. En caso de que la angina de pecho empeorara o se desarrollara insuficiencia coronaria aguda, se recomienda restaurar la terapia con atenolol rápidamente, al menos de forma temporal. Sin embargo, debe suspenderse el tratamiento si aparece insuficiencia cardíaca severa o bradicardia severa.

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 beta-bloqueante selectivo $beta_1$; por tanto, se puede considerar su empleo aunque se debe controlar debidamente al paciente.

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.

Una de las acciones farmacológicas de atenolol es la reducción de la frecuencia cardíaca. En el caso de que se presente bradicardia excesiva atribuible al fármaco, deberá reducirse la dosis y, si fuese necesario, suspenderse.

A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica (ver apartado 4.3. *Contraindicaciones*), este medicamento también puede agravar dichos trastornos aunque éstos sean menos graves.

En pacientes, particularmente los que padecen alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sinoauricular o auriculoventricular, la administración combinada de beta-bloqueantes y antagonistas del calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), puede causar una prolongación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca (ver apartado 4.5 *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

En pacientes con depresión o síndrome de Raynaud, el tratamiento con atenolol se debe monitorizar de forma estricta.

Al ser un beta-bloqueante cardioselectivo puede emplearse, con precaución, en pacientes con enfermedades crónicas obstructivas de las vías respiratorias. Sin embargo, en pacientes asmáticos puede provocar un aumento en la resistencia de las vías aéreas. Por lo general, este broncoespasmo puede invertirse con los broncodilatadores de uso habitual, tales como salbutamol o isoprenalina.

En pacientes diabéticos se tendrá presente que los beta-bloqueantes pueden enmascarar la taquicardia, uno de los primeros síntomas de una reacción hipoglucémica. Los beta-bloqueantes 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).

Por la misma razón, podría enmascarar las manifestaciones de hipertiroidismo o tirotoxicosis.

En casos de insuficiencia hepática severa se deberá realizar un ajuste individual de la dosis de atenolol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alergenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a tales alergenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina empleadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.

Anestesia: en el caso de que se decida suspender el medicamento antes de una intervención quirúrgica, la retirada tendrá que hacerse 48 horas antes de la misma. En caso de aparecer predominio de acción vagal, puede corregirse con atropina (1-2 mg vía intravenosa).

Insuficiencia renal: se debe prestar atención en el caso de pacientes con insuficiencia renal (ver apartado 4.2 *Posología y forma de administración*).

No existe experiencia de uso pediátrico y, en consecuencia, no debe ser utilizado en niños.

Se pueden utilizar los beta-bloqueantes en pacientes ancianos aunque la respuesta a este tratamiento puede ser impredecible, con un mayor riesgo de acontecimientos adversos; por lo tanto, se requiere precaución, siendo de primera elección los beta-bloqueantes cardioselectivos y de semivida corta.
Advertencia para los deportistas: se deberá tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pacientes, particularmente los que padecen alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sinoauricular o auriculoventricular, la administración combinada de beta-bloqueantes y antagonistas del 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 uno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender el tratamiento con el otro (ver apartado 4.4 *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

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 (por ejemplo, digoxina) en asociación con beta-bloqueantes pueden aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular.

Los beta-bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial rebote secundaria a la retirada de clonidina. En el caso de que se administre clonidina concomitantemente con beta-bloqueantes, 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 beta-bloqueantes, el inicio de la terapia con éstos deberá retrasarse varios días después de suspender el tratamiento con clonidina.

Se debe tener precaución en la asociación de un beta-bloqueante con antiarrítmicos de clase I, como disopiramida ya que puede provocar la disminución del gasto cardíaco.
El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los beta-bloqueantes. La administración de atenolol junto con reserpina puede potenciar los efectos del primero.
El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandina-sintetasa, tales como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los beta-bloqueantes.

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 beta-bloqueantes con anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión. Se deberían evitar los agentes anestésicos que provoquen depresión miocárdica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La administración concomitante de atenolol con otros beta-bloqueantes como celiprolol, propanolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol o nebivolol puede incrementar el efecto depresor cardíaco de atenolol.

El uso concomitante con insulina y medicamentos antidiabéticos orales puede intensificar los efectos hipoglucemiantes de estos fármacos. El uso concomitante de beta-bloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave. Los síntomas de hipoglucemia, en particular la taquicardia, pueden enmascararse (ver sección 4.4).

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 del embarazo, ante lo cual no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. No obstante, este fármaco sí se ha empleado en casos individuales bajo una estrecha supervisión para el tratamiento de la hipertensión arterial durante el tercer trimestre, sin evidencia de daño fetal. Su administración a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada en el segundo trimestre del embarazo se ha asociado con retraso en el crecimiento intrauterino y signos de bloqueo fetal. 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

Se produce una acumulación significativa de atenolol en la leche materna; por tanto, se debe prestar atención cuando se administre dicho fármaco a mujeres durante el periodo de lactancia, ya que puede producir signos/síntomas de bloqueo beta (bradicardia, hipotensión, insuficiencia respiratoria, hipoglucemia) en los lactantes, especialmente en prematuros y lactantes con función renal alterada.

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. No se recomienda conducir, utilizar maquinaria o realizar cualquier actividad que requiera un estado de alerta durante las primeras semanas de tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a atenolol son más frecuentes al inicio del tratamiento y, generalmente, desaparecen al cabo de 1-2 semanas. Las reacciones adversas más características son por orden de frecuencia:

-Muy Frecuentes (>1/10): fatiga, amodorramiento, cefalea, insomnio, depresión, broncoespasmo, vasoconstricción periférica con extremidades frías y sensación de hormigueo.

- Frecuentes (>1/100, <1/10): alteraciones cardiovasculares severas (bradicardia, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca e hipotensión), alucinaciones, somnolencia, confusión, parestesias, neuropatía periférica, miopatía, alteración o daño visual.

- Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100): diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, calambres abdominales, hipersensibilidad, exantema, prurito, alopecia reversible, trombocitopenia, agranulocitosis, púrpura no trombocitopénica, eosinofilia transitoria, impotencia, disminución de la libido, fibrosis pulmonar y efusión pleural.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ocasionalmente, se han descrito las siguientes alteraciones analíticas con el uso de atenolol: disminución del HDL-colesterol, hipoglucemia.

La interrupción del tratamiento deberá considerarse si, a juicio clínico, el bienestar del paciente se ve afectado de forma adversa por cualquiera de los efectos antes mencionados.

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: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

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

El tratamiento general constará de: estrecha vigilancia, empleo de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción del 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 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 administrará un estimulante beta-adrenérgico como prenalterol (5 mg/h intravenoso) seguido de una infusión de dobutamina por infusión intravenosa.

Existe la posibilidad de que se produzca una hipotensión excesiva tras la administración de un beta-agonista, pero ésta se puede corregir con el empleo de otro fármaco más selectivo, como prenalterol o dobutamina.

Si la intoxicación ha sido grave, se aumentará la dosis de dobutamina para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente. El broncospasmo, habitualmente, revierte con broncodilatadores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueadores beta-adrenérgicos solos (atenolol), código ATC: C07A B03

Atenolol es un beta-bloqueante selectivo $beta_1$ (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos $beta_1$ 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 beta-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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es improbable que las propiedades secundarias adicionales que S(-) atenolol posee, en comparación con la mezcla racémica, aumenten 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 apartado 4.5 *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), produciéndose concentraciones plasmáticas máximas 2-4 horas después de la dosis. Las concentraciones sanguíneas de atenolol son consecuentes y están sometidas 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 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 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

En los estudios de toxicidad aguda, atenolol fue bien tolerado en todas las especies y no hubo diferencias de importancia entre la administración oral y la intravenosa. Los datos de DL_{50} observados fueron los siguientes:

DL_{50} vía oral ratón = 2,0 g/kg
DL_{50} vía intravenosa ratón = 98,7 g/kg
DL_{50} vía oral rata = 3,0 g/kg
DL_{50} vía intravenosa rata = 59,24 g/kg
DL_{50} vía intravenosa conejo = 50,0 g/kg

Atenolol presenta una toxicidad aguda más débil que otro beta-bloqueante de su mismo grupo, propanolol. Así la DL_{50}, vía oral, en ratón, de atenolol es casi cuatro veces mayor que la de propanolol en las mismas condiciones (2000 mg/kg: 565 mg/kg).

Los efectos observados en los estudios de toxicidad subaguda y crónica, administrando dosis elevadas de atenolol, son los efectos deseables que se buscan con esta sustancia, esto es, reducción de la frecuencia cardíaca y reducción de la presión sanguínea.

Los estudios sobre la función reproductora y fertilidad, en rata, administrando dosis orales de 200 mg/kg, no mostraron efectos indeseables en hembras, machos ni crías. No hubo efecto sobre el crecimiento o la función reproductora en las crías.

En los estudios de teratología, en rata y conejo, atenolol tampoco manifestó capacidad teratogénica.

También se ha demostrado que atenolol no posee capacidad mutagénica; los estudios demostrativos incluyeron la prueba letal dominante, citogenética in vivo de la médula ósea del hámster chino y la prueba de retromutación de *Salmonella typhimurium* con y sin activación metabólica in vitro en hígado y homogeneizados tímicos de la rata y el ratón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El potencial oncogénico/carcinogénico se estudió en ratón y rata, administrando dosis de hasta 300 mg/kg de atenolol, durante un periodo máximo de dos años, no encontrándose actividad tumorígena, ni alteraciones biológicas en los exámenes clínico-patológicos, ni diferencias significativas entre la mortalidad de los grupos tratados y la de los de control.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina

Estearato de magnesio

Almidón glicolato sódico (de patata)

Povidona

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos, en blisters de PVC-PVDC/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALMIRALL, S.A.
General Mitre, 151 - 08022 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BLOKIUM 50 mg comprimidos: 56.695

BLOKIUM 100 mg comprimidos: 55.529

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

BLOKIUM 50 mg comprimidos:
Fecha de la primera autorización: 08 de octubre de 1985
Fecha de la última renovación: 08 de octubre de 2010

BLOKIUM 100 mg comprimidos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la primera autorización: 16 de octubre de 1981
Fecha de la última renovación: 16 de octubre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2026

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios