FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 10 ml contiene 5 mg de atenolol (Farm. Eur.).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución acuosa isotónica tamponada con citrato para inyección intravenosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable está indicado en el tratamiento de:
- Arritmias cardíacas.
- Infarto agudo de miocardio (intervención precoz en la fase aguda).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Pacientes adultos
Arritmias

La dosis inicial recomendada es 2,5 mg (5 ml) por vía i.v. en un período de 2,5 minutos (esto es, 1 mg/minuto). Puede repetirse a intervalos de 5 minutos hasta obtener la respuesta deseada o se alcance la dosis máxima de 10 mg.

En infusión i.v. se administrará a razón de 0,15 mg/kg de peso, durante un período de 20 minutos.

La inyección o la infusión puede repetirse, si es preciso, cada 12 horas.

Tras controlar las arritmias con Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable, la posología oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg/día, administrada en una dosis única.

Infarto agudo de miocardio (intervención precoz en la fase aguda)

Reducción del tamaño del infarto, 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 Tenormin 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 administrarán, vía oral, 50 mg 12 horas después de la dosis intravenosa y, a 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 Tenormin.

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

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 Tenormin 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/1,73 m^2). Para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 ml/min/1,73 m^2 (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 micromol/litro), la dosis intravenosa deberá ser de 10 mg una vez cada dos días. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina <15 ml/min/1,73 m^2 (equivalente a un valor de creatinina sérica de >600 micromol/litro), la dosis intravenosa deberá ser de 10 mg una vez cada cuatro días.

4.3. Contraindicaciones

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

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- bradicardia
- 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, Tenormin:

- 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 cardíaca 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. Tenormin es un betabloqueante selectivo beta1; 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.

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

- 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 la 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 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.

- Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos.
  Este fármaco es un betabloqueante selectivo beta1; 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 Tenormin 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 establecer 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 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 intravenoso con ninguno de los medicamentos anteriormente citados antes de las 48 horas 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 cardiaca 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 éstos 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.

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

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

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 Tenormin, 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.

El uso concomitante con insulina y medicamentos antidiabéticos orales puede intensificar los efectos hipoglucemiantes de estos fármacos. El uso concomitante de betabloqueantes 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
Tenormin atraviesa la barrera placentaria y aparece en el cordón umbilical. No se han realizado estudios sobre el uso de Tenormin 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 Tenormin 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. En general, los betabloqueantes reducen la perfusión de la placenta, lo que se ha asociado con retraso del crecimiento, muerte intrauterina, aborto y parto prematuro.

Lactancia
Tenormin se excreta en la leche materna.

Los neonatos de madres que están recibiendo Tenormin 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

La influencia de Tenormin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, 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. Las frecuencias empleadas son: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) y muy raras (< 1/10.000), 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

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

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.
Frecuencia no conocida: Depresión

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 oculares
Raros: Sequedad de ojos, trastornos visuales.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Raros: Impotencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Raros: Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historial de episodios asmáticos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Frecuentes: Fatiga.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Frecuencia no conocida: Síndrome similar al lupus

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 las 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.

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

4.9. 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 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 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, 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 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 beta; 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Atenolol es un betabloqueante selectivo $beta_1$ (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos beta1del corazón). La selectividad disminuye con el aumento de la dosis.

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

Al igual que otros betabloqueantes, 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.

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

Tenormin 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

Tras la administración intravenosa, los niveles sanguíneos de atenolol disminuyen de forma tri-exponencial con una vida media de eliminación de unas 6 horas. A lo largo del rango de dosis intravenosa de 5-10 mg,

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

el perfil de nivel sanguíneo responde a una farmacocinética lineal y el betabloqueo es aún determinable 24 horas después de una dosis intravenosa de 10 mg. 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%).

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

Cloruro de sodio, ácido cítrico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

No procede. Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable es compatible con cloruro de sodio al 0,9% p/v y dextrosa al 5% p/v.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25º C. Conservar en el embalaje original para preservarlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La naturaleza del envase es: Ampolla de vidrio claro tipo I.

Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable - Envase de 5 ampollas de 10 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.777

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

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

Fecha de la primera autorización: 26 Mayo 1987
Fecha de la última renovación: Abril 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2026

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