

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atenolol Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Atenolol Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipiente: con efecto conocido:

Cada comprimido de Atenolol Sandoz 50 mg contiene 2,88 mg de lactosa.
Cada comprimido de Atenolol Sandoz 100 mg contiene 4,68 mg de lactosa.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos ranurados en una de sus caras.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Hipertensión.
- Angina de pecho estable crónica.
- Prevención secundaria después de infarto agudo de miocardio.
- Arritmias supraventriculares:
 - Taquicardia supraventricular paroximal (en tratamiento profiláctico o terapéutico)
 - Fibrilación auricular y flutter auricular: en caso de respuesta inadecuada a dosis máximas de glucósidos cardíacos; en casos en los que los glucósidos cardíacos estén contraindicados o estén asociados a una relación beneficio/riesgo desfavorable.
- Arritmias ventriculares:
 - Extrasístole ventricular (tratamiento profiláctico ó terapéutico), si las extrasístoles son el resultado de un aumento de actividad simpática.
 - Taquicardia ventricular y fibrilación ventricular (tratamiento profiláctico), especialmente cuando la anormalidad ventricular es el resultado de un aumento de actividad simpática.

4.2. Posología y forma 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. Ésto 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, 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 m² de superficie corporal)

Dosis de atenolol recomendada (mg/día)

> 35

No se modifica la dosis

15-35

25-50 (ó 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 el hospital, ya que puede haber una disminución repentina de la presión arterial.

Insuficiencia hepática:

No se requiere modificaciones de la dosis.

4.3. Contraindicaciones

- Shock cardiogénico.
- Fallo cardiaco no controlado.
- Síndrome sinusal (incluyendo bloqueo sinu-auricular).
- Bloqueo cardiaco 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 incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Enfermedades cardiacas isquémicas:

El tratamiento no se debe suspender bruscamente, especialmente en pacientes con enfermedad cardiaca 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.

Insuficiencia cardiaca congestiva no tratada:

A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica (ver sección 4.3.), atenolol puede ser utilizado en pacientes cuyos signos de insuficiencia cardiaca han sido controlados. Se debe tener precaución en pacientes cuya reserva cardiaca es insuficiente.

Bloqueo cardiaco de primer grado:

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

Bradycardia:

Atenolol puede inducir bradicardia. Si la frecuencia cardiaca 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:

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. 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 (ver sección 4.3).

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 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 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.

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 (ver apartado 4.2).

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 (ver sección 4.4).

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 anestesista 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

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 al atenolol, especialmente cuando se administra simultáneamente dosis elevadas de ampicilina.

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 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 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 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de atenolol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es improbable. Sin embargo, se debe tener en cuenta que, ocasionalmente, se pueden producir mareos o fatiga.

4.8. Reacciones adversas

Se ha utilizado la siguiente terminología para clasificar la aparición de reacciones adversas: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Raros: trombocitopenia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: trastornos del sueño.

Raros: depresión, pesadillas, ansiedad, confusión, psicosis y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Raros: mareos, cefalea, parestesia.

Trastornos oculares:

Raros: sequedad de ojos, alteraciones de la vista.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: bradicardia.

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

Trastornos vasculares:

Frecuentes: extremidades frías.

Raros: hipotensión (ortostática) que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente; en pacientes sensibles del fenómeno de Raynaud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raros: Broncoespasmos en pacientes con asma bronquial o una historia de enfermedad asmática.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea, y estreñimiento.

Raros: boca seca.

Trastornos hepato-biliares:

Poco frecuentes: elevación de los niveles de transaminasas.

Raros: toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Raros: purpura, rash, alopecia, reacciones cutáneas similares a la psoriasis, empeoramiento de la psoriasis.

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y urticaria.

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas:

Raro: Impotencia.

Trastornos generales y condición del lugar de administración:

Frecuentes: fatiga, sudoración.

Exploraciones complementarias

Muy raro: aumento de ANA (anticuerpos antinucleares).

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 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 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes betabloqueantes selectivos, código ATC: C07AB03

Atenolol es un agente bloqueante selectivo beta-1 adrenérgico sin propiedades simpaticomiméticas intrínsecas de estabilización de la membrana. Los efectos clínicos se logran rápidamente y permanecen al menos 24 horas después de la administración de atenolol. Por consiguiente, atenolol se puede tomar una vez al día, lo que simplifica la terapia. Atenolol es un compuesto muy hidrofílico, que atraviesa la barrera encefálica en cantidades muy pequeñas. Ésto provoca una incidencia relativamente baja de efectos secundarios del Sistema Nervioso Central (SNC). Atenolol actúa principalmente sobre los β -receptores del corazón, por lo que, en contraposición a los agentes bloqueantes β -adrenérgicos no selectivos, se puede administrar, bajo cuidadosa vigilancia y examen médico de la función pulmonar, a pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, que no toleren agentes bloqueantes β -adrenérgicos no selectivos.

La selectividad beta-1 se reduce al aumentar la dosis. Los bloqueantes beta-adrenérgicos tienen un efecto cronotrópico e ionotrópico negativo e inhiben el efecto de las catecolaminas, dando lugar a una reducción de la frecuencia cardiaca y de la presión arterial.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad oral es aproximadamente del 50 al 60%. La biodisponibilidad se reduce al 20% cuando se toma con alimentos. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan a las 2-4 horas después de la administración oral repetida. La relación entre la dosis y la concentración plasmática es lineal. La variabilidad del AUC y C_{max} inter-individual es de aproximadamente del 30-40%. El volumen de distribución es de 50 a 75 L. La unión a proteínas es inferior al 5%. El metabolismo del atenolol es mínimo. La mayor parte de la dosis absorbida (85-100%) se excreta sin metabolizar a través de la orina. El aclaramiento es aproximadamente de 6 l/h y la semivida de eliminación de aproximadamente 6 a 9 horas. En pacientes ancianos, el aclaramiento se reduce y la semivida de eliminación aumenta. El aclaramiento está relacionado con la función renal y la eliminación se prolonga en pacientes con insuficiencia renal. La insuficiencia hepática no influye en la farmacocinética del atenolol.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos, obtenidos en estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad, revelan que no existe un riesgo especial para los humanos.

Los estudios de reproducción muestran que atenolol no tiene potencial teratogénico, sin embargo, un estudio en ratas puso de manifiesto que dosis de 200 mg/kg/día administradas en el 6º y 15º día de embarazo dieron como resultado una disminución del número de fetos por madre y un aumento de la incidencia de reabsorciones de embriones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Almidón de maíz

Carbonato de magnesio

Estearato de magnesio (E470b)

Laurilsulfato de sodio Gelatina

Recubrimiento:

Hipromelosa

Propilenglicol

Lactosa

Dioxido de titanio (E171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster (ALU/PP)

Tamaños de envase: 30, 60 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

NINGUNA ESPECIAL.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Atenolol Sandoz 50 mg:

Nº Reg.: 62.449

Atenolol Sandoz 100 mg:

Nº Reg.: 62.450

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

Fecha de la primera autorización: 04/02/1999

Fecha de la última renovación 16/01/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016