

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atenolol Aristo 50 mg comprimidos EFG
Atenolol Aristo 100 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Atenolol Aristo 50 mg contiene 50 mg de atenolol.
Contiene 2,5 mg de almidón de trigo (que equivale a 36 ppm de gluten), 15 mg de almidón pregelatinizado de maíz y otros excipientes.

Cada comprimido de Atenolol Aristo 100 mg contiene 100 mg de atenolol.
Contiene 5 mg de almidón de trigo (que equivale a 36 ppm de gluten), 30 mg de almidón pregelatinizado de maíz y otros excipientes.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Atenolol Aristo 50 mg: comprimidos redondos, blancos y ranurados en una de las caras.
Atenolol Aristo 100 mg: comprimidos redondos, blancos y ranurados en una de las 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

Atenolol Aristo está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, de la angina de pecho, arritmias cardíacas y del infarto agudo de miocardio.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos

Hipertensión arterial esencial:

La mayoría de los pacientes responden a una dosis oral única diaria de 50-100 mg. El efecto terapéutico se establecerá totalmente tras una o dos semanas.

En caso de que la reducción de la tensión arterial sea insuficiente, puede combinarse Atenolol Aristo con un diurético u otro antihipertensivo.

Angina de pecho:

La dosis eficaz es, generalmente, de 100 mg en una dosis única oral o en dos dosis de 50 mg al día, también por vía oral. La eficacia antianginosa no se ve incrementada al aumentar esta dosis.

Arritmias cardíacas:

Tras controlar las arritmias con atenolol por vía intravenosa, la posología oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg al 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 que se encuentre indicado el tratamiento con un beta-bloqueante intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se les administrará inmediatamente de 5-10 mg de Atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg por vía oral, aproximadamente, 10 minutos después, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa.

Posteriormente, a las 12 horas de la dosis intravenosa, se administrarán 50 mg por vía oral y al cabo de las otras 12 horas, 100 mg por vía oral; ésta será la dosis diaria.

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 hayan sufrido el infarto agudo de miocardio hace días, se recomienda como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de Atenolol Aristo de 100 mg/día.

Población pediátrica:

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

Pacientes de edad avanzada:

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

Pacientes con Insuficiencia renal:

Debido a que Atenolol Aristo se elimina por vía renal, la dosis debe ajustarse 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 mcmmol/litro), la dosis oral deberá ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina <15 ml/min/1.73m² (equivalente a un valor de creatinina sérica >600 mcmmol/litro), 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 Aristo por vía oral después de cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario, toda vez que se puedan producir descensos bruscos de la presión arterial.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Atenolol Aristo, al igual que otros β -bloqueantes, 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 e insuficiencia cardíaca manifiesta

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como otros β -bloqueantes, Atenolol Aristo:

A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada (ver Contraindicaciones), puede emplearse en pacientes cuyos signos de ésta han sido controlados. Se debe prestar especial atención 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. Atenolol Aristo es un β -bloqueante selectivo β_1 , por tanto, se puede considerar su empleo aunque se debe prestar una gran atención.

A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica (ver Contraindicaciones), también puede agravar dichos trastornos aunque éstos 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.

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 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 no responden 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 β -bloqueante selectivo β_1 ; por tanto, se puede considerar su empleo aunque prestando una gran atención. Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con Atenolol Aristo 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.

Atenolol Aristo 50 mg comprimidos EFG contiene almidón de trigo, que equivale a “36” ppm de gluten, y Atenolol Aristo 100 mg comprimidos EFG contiene almidón de trigo, que equivale a “36” ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta en el tratamiento de los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia a almidón de trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En pacientes, particularmente con alteración ventricular y/o trastornos de 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 cardiaca. Por tanto, no se iniciará un tratamiento oral con uno de estos medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender 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 β -bloqueantes, pueden aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular.

Los β -bloqueantes 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 β -bloqueantes, el tratamiento con éstos últimos deberá interrumpirse varios días antes de suspender la terapia con la primera, pero si se realiza una sustitución de clonidina por β -bloqueantes, el inicio de la terapia con éstos deberá retrasarse varios días después de suspender el tratamiento con clonidina.

Se deberá prestar precaución en la asociación de un β -bloqueante con antiarrítmicos de la clase I, como disopiramida.

El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los β -bloqueantes.

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

Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con Atenolol Aristo, debiéndose informar al anestésista; éste deberá elegir el anestésico de menor actividad inotrópica negativa posible. El empleo de β -bloqueantes 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 el 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

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Atenolol Aristo se tolera adecuadamente. En estudios clínicos, los efectos secundarios comunicados son habitualmente atribuidos a las acciones farmacológicas de atenolol.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, citadas por órganos y aparatos:

Trastornos cardiacos: bradicardia, deterioro de la insuficiencia cardiaca, hipotensión postural que se puede asociar con síncope, extremidades frías. En pacientes sensibles: precipitación del bloqueo cardiaco, exacerbación de la claudicación intermitente, fenómeno de Raynaud.

Trastornos del sistema nervioso: confusión, mareo, jaqueca, cambios de humor, pesadillas, psicosis y alucinaciones, trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros β -bloqueantes, parestesias.

Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, trastornos gastrointestinales, diarrea.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Han ocurrido casos de agranulocitosis, púrpura y trombocitopenia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alopecia, sequedad de ojos, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: se puede producir broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o un historial de episodios asmáticos.

Trastornos oculares: trastornos visuales.

Trastornos generales y alteraciones en el punto de administración: fatiga. También se ha observado un aumento en los ANA (anticuerpos antinucleares), no estando clara, sin embargo, su relevancia clínica. Depresión y ansiedad.

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, web: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardiaca 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 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 cardiaco. 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 β -adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{minuto}$) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardiaca aguda.

Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardiacos 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 beta-bloqueantes 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 de la estabilización de membrana, y como otros β -bloqueantes posee efectos inotrópicos negativos (y por tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardiaca no controlada).

Al igual que otros β -bloqueantes, el mecanismo de acción de atenolol en el tratamiento de la hipertensión arterial, no está totalmente aclarado.

Es probable que la acción del atenolol sobre la reducción de la frecuencia cardiaca 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).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de atenolol tras la administración oral es de 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 de 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistemática 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 una 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

La experimentación toxicológica en ratas y perros con dosis de Atenolol superiores a 12,5 mg/kg/día, que es 5 veces superior a la dosis antihipertensiva recomendada en humanos, no mostró evidencia de anormalidades funcionales o morfológicas.

La administración de Atenolol, a dosis de 200 mg/kg/día, no afectó a la fertilidad de ratas machos y hembras.

Estudios crónicos llevados a cabo, han revelado una vacuolización de las células epiteliales de las glándulas de Brunner del duodeno de perros, utilizando 7,5 veces la dosis máxima recomendada en humanos. También, se ha observado un aumento de la degeneración atrial en corazones de ratas, utilizando 150 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

Atenolol no mostró poder mutagénico ni cancerígeno en un amplio rango de estudios.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Almidón pregelatinizado de maíz
- Crospovidona
- Carbonato magnésico ligero
- Almidón de trigo
- Carmelosa cálcica
- Celulosa microcristalina
- Fosfato cálcico dibásico dihidrato
- Talco
- Estearato G
- Ácido esteárico
- Carbonato magnésico pesado

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C, protegido de la luz y la humedad

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Atenolol Aristo 50 mg comprimidos EFG

Caja con 30, 60 ó 500 (envase clínico) comprimidos.

Se suministran en envases alveolares (blister) de doble lámina cloruro de polivinilo/aluminio (10 comprimidos por blíster).

Atenolol Aristo 100 mg comprimidos EFG

Caja con 30, 60 ó 500 (envase clínico) comprimidos.

Se suministran en envases alveolares (blister) de doble lámina cloruro de polivinilo/aluminio (10 comprimidos por blíster)

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Atenolol Aristo 50 mg comprimidos EFG: 62.926

Atenolol Aristo 100 mg comprimidos EFG: 62.927

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

17.02.2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2015