

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

atenolol cinfa 50 mg comprimidos EFG
atenolol cinfa 100 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

atenolol cinfa 50 mg comprimidos EFG
Cada comprimido contiene 50 mg de atenolol.

atenolol cinfa 100 mg comprimidos EFG
Cada comprimido contiene 100 mg de atenolol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

atenolol cinfa 50 mg comprimidos EFG
Comprimidos blancos, cilíndricos, biconvexos, ranurados por una cara y con la inscripción “A50C” en la otra.

atenolol cinfa 100 mg comprimidos EFG
Comprimidos blancos, cilíndricos, biconvexos, ranurados por una cara y con la inscripción “A100C” 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

Adultos

Hipertensión arterial esencial

La dosis inicial es de 50 mg al día. El efecto se establecerá totalmente tras 1-2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no es suficiente, se puede incrementar la dosis hasta 100 mg. 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 en dos dosis de 50 mg al día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

Arritmias cardíacas

Tras controlar las arritmias con tratamiento 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 β -bloqueante 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, a las 12 horas de la dosis intravenosa, se administrarán, vía oral, 50 mg y, a continuación, 100 mg oralmente una vez al día al cabo de otras 12 horas. Si se produce bradicardia y/o hipotensión que requieran tratamiento, o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender este tratamiento.

Intervención tardía tras infarto agudo de miocardio: si han transcurrido varios días desde el infarto agudo de miocardio, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de atenolol de 100 mg/día.

Pacientes de edad avanzada

Se debe considerar la reducción de la dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de atenolol en niños y, por tanto, no se recomienda su empleo en niños.

Pacientes con insuficiencia renal:

Puesto 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 atenolol en pacientes con aclaramiento de creatinina es superior a 35 ml/min/1,73 m² (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73 m²). 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 μ mol/l), 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 μ mol/l), 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, puesto que se pueden producir descensos bruscos de la presión arterial.

Forma de administración

Vía oral

4.3. Contraindicaciones

Atenolol al igual que otros β -bloqueantes, 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 β -bloqueantes, atenolol:

- A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardiaca no controlada (ver sección 4.3 Contraindicaciones), 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 β -bloqueante selectivo β_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 sección 4.3 Contraindicaciones), también puede agravar los trastornos circulatorios periféricos que sean menos graves.
- Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardiaco de primer grado.
- Puede modificar la taquicardia de la hipoglucemia.
- Puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.
- Reducirá la frecuencia cardiaca debido a su acción farmacológica. En los casos no frecuentes, en los que un paciente tratado desarrolla sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardiaca, 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 (epinefrina) 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 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 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.

Advertencia sobre excipientes

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 con alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sino-auricular o auriculo-ventricular, la administración combinada de β -bloqueantes 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 cardiaca. 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 β -bloqueantes pueden aumentar el tiempo de conducción auriculo-ventricular.

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 estos últimos deberá interrumpirse varios días antes de suspender clonidina. Si se realizara una sustitución de clonidina por un tratamiento con β -bloqueantes, deberá retrasarse varios días después de suspender la administración 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 β -bloqueantes.

El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandina 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, 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 la sangre del cordón umbilical. No se han realizado estudios sobre el uso de atenolol durante el primer trimestre de embarazo y 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, ya que los β -bloqueantes reducen la perfusión de la placenta, lo que se ha asociado con retraso del crecimiento, muerte intrauterina, aborto y parto prematuro.

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

La influencia de atenolol 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 ($\geq 1/10$), 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 ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros Trombocitopenia, púrpura.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros betabloqueantes.
Raros Cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Raros Mareo, parestesia, cefalea.

Trastornos oculares

Raros Sequedad de ojos, trastornos visuales.

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 respiratorios, torácicos y mediastínicos

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

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes Trastornos gastrointestinales.
Raros Sequedad de boca.

Trastornos hepatobiliares

Raros Toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida Síndrome similar al lupus.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raros Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes Fatiga.

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.

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 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 β -adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 $\mu\text{g/kg/minuto}$) 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 β -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 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 β -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 sección 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 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

Carbonato de magnesio
Gelatina
Almidón de maíz
Laurilsulfato sódico
Estearato magnésico.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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

atenolol cinfa 50 mg comprimidos EFG

Se presenta en blísteres de PVC/ALU. Cada envase contiene 30 o 60 comprimidos.

atenolol cinfa 100 mg comprimidos EFG

Se presenta en blísteres de PVC/ALU. Cada envase contiene 30 o 60 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

atenolol cinfa 50 mg comprimidos EFG: 63.147
atenolol cinfa 100 mg comprimidos EFG: 63.146

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

Fecha primera autorización: 12/06/2000
Fecha renovación de la autorización: 20/12/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)