

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ATENOLOL TARBIS 50 mg comprimidos EFG
ATENOLOL TARBIS 100 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de Atenolol Tarbis 50 mg comprimidos EFG contiene 50 mg de atenolol.
Un comprimido de Atenolol Tarbis 100 mg comprimidos EFG contiene 100 mg de atenolol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Atenolol Tarbis 50 mg comprimidos EFG

Se presenta en forma de comprimidos de color blanco, redondos, de caras planas, ranurados y con borde biselado.

En una cara figura la inscripción “APO” y en la otra “ATE” y “50” a cada lado de la ranura.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Atenolol Tarbis 100 mg comprimidos EFG

Se presenta en forma de comprimidos de color blanco, redondos, de caras planas, ranurados y con borde biselado.

En una cara figura la inscripción “APO” y en a otra “ATE” y “100” a cada lado de la ranura.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Atenolol está indicado en el tratamiento de:

- 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 cardiacos; en casos en los que los glucósidos cardiacos 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

Posología

La dosis se debe determinar individualmente. Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible, de manera que pueda advertirse a tiempo un fallo cardíaco, bradicardia y síntomas bronquiales. Esto es especialmente importante en pacientes de edad avanzada. La adaptación de la dosis debe hacerse gradualmente (por 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, el 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, puede dividirse 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, administrar 50 mg de atenolol, 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.

Población pediátrica:

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 m ² 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.

Forma de administración

Administración por vía oral.

4.3. Contraindicaciones

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

Atenolol no debe emplearse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones:

- Shock cardiogénico
- Fallo cardíaco no controlado
- Síndrome sinusal (incluyendo bloqueo sinu-auricular)
- Bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado
- Feocromocitoma no tratado
- Acidosis metabólica
- Bradicardia (< 45-50 bpm)
- Hipotensión
- Alteraciones circulatorias periféricas graves
- Floctafenina
- Asma grave y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas graves, tal como obstrucción de las vías aéreas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Enfermedades cardíacas isquémicas:

El tratamiento no se debe suspender bruscamente, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica. La dosis se debe reducir gradualmente, por 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, puede desarrollarse hipertensión y arritmias. Existe también riesgo de infarto de miocardio y muerte súbita.

No se debe emplear atenolol en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva no tratada. Esta condición debe primero estabilizarse.

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 vagues mediante la administración intravenosa de atropina.

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).

Frecuencia cardíaca:

El atenolol puede inducir bradicardia. La dosis se debe reducir si el ritmo cardíaco disminuye a valores inferiores a 50-55 pulsaciones por minuto en reposo y el paciente experimenta síntomas relacionados con la bradicardia.

Vías aéreas:

En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, se puede agravar la obstrucción de las vías respiratorias. Por este motivo, el atenolol únicamente se empleará en estos pacientes con la máxima precaución.

Bloqueo cardíaco:

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

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal la dosis se debe ajustar según el grado de reducción de la filtración glomerular (ver sección 4.2).

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada se deben tratar con precaución (ver sección 4.2).

Angina de Prinzmetal:

El 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. El atenolol sólo se empleará en estos pacientes con la máxima precaución.

Psoriasis:

Los pacientes con anamnesis de psoriasis conocida sólo deben tomar atenolol tras cuidadosa consideración.

Alergenos:

El atenolol puede aumentar la sensibilidad a los alergenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. El atenolol puede reducir la eficacia de la epinefrina.

Hipoglucemia:

Los agentes betabloqueantes pueden enmascarar la hipoglucemia, especialmente la taquicardia. El atenolol no potencia la hipoglucemia inducida por insulina y la recuperación del nivel normal de glucosa no es alterada.

Pacientes diabéticos:

El tratamiento se debe iniciar con monitorización de la glucemia.

Tirotoxicosis:

El betabloqueo puede enmascarar los signos cardiovasculares de la tirotoxicosis.

Feocromocitoma tratado:

El atenolol se debe administrar a pacientes con feocromocitoma tratado con monitorización de la presión arterial.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene atenolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones contraindicadas:

- Floctafenina: Los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos pueden impedir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas con hipotensión o shock que pueden ser inducidas por floctafenina.

No se recomienda la asociación con:

- Antagonistas del calcio: verapamilo y en menor grado el diltiazem: influencia negativa en la contractilidad y conducción AV.
- Glucósidos digitálicos: la asociación con atenolol puede aumentar el tiempo de conducción AV.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores MAO-B)

- Clonidina: los betabloqueantes aumentan el riesgo de la hipertensión de rebote.
- Sultoprida : el atenolol no se debe administrar concomitantemente con sultoprida, ya que hay un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, ej. “torsades de pointes”.

Precauciones para el uso:

- Antiarrítmicos de clase I (ej. disopiramida, quinidina) y amiodarona: pueden potenciar el tiempo de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.
- Insulina y antidiabéticos orales: pueden intensificar el efecto de disminución del nivel de azúcar en sangre (especialmente los betabloqueantes no selectivos). El bloqueo beta-adrenérgico puede impedir la aparición de signos de hipoglucemia (taquicardia).
- Anestésicos: disminución de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión.
- La continuación de los betabloqueos reduce el riesgo de arritmia durante la inducción e intubación. Se debe informar al anestesista cuando el paciente esté recibiendo un agente betabloqueante. Es mejor evitar los agentes anestésicos que causan depresión miocárdica, tales como el ciclopropano y el tricloroetileno.
- Baclofeno: provoca un aumento de la actividad antihipertensiva.
- Medios de contraste yodados: el atenolol puede prevenir las reacciones cardiovasculares compensatorias asociadas con hipotensión o shock inducidas por productos de contraste yodados.
- Amiodarona: la combinación con atenolol puede producir efectos depresores aditivos en la conducción y efectos ionotrópicos negativos, especialmente en pacientes con disfunciones basales del nodo sinusal o del nodo aurículoventricular.

Hay que tener en cuenta:

- Antagonistas del calcio: los derivados de la dihidropiridina tales como el nifedipino pueden aumentar el riesgo de hipotensión. En pacientes con insuficiencia cardiaca latente el tratamiento con atenolol puede conducir a un fallo cardiaco.
- Sustancias inhibitoras de la prostaglandina sintetasa (como los AINE): pueden disminuir los efectos hipotensores del atenolol.
- Agentes simpaticomiméticos (ej: adrenalina): pueden contrarrestar el efecto del atenolol.
- Administración concomitante de antidepresivos tricíclicos, barbituratos y fenotiazinas y otros agentes antihipertensivos: puede aumentar el efecto de disminución de la presión arterial.
- 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

Los betabloqueantes reducen la perfusión placentaria, lo que puede resultar en muerte fetal intrauterina, partos inmaduros y prematuros. Además, en fetos y neonatos se pueden dar efectos adversos (especialmente hipoglucemia y bradicardia). En el período postnatal del neonato existe un mayor riesgo de complicaciones pulmonares y cardiacas. Por este motivo, el neonato se debe monitorizar con precaución. El atenolol atraviesa la barrera placentaria. Si el atenolol se administra regularmente durante el embarazo se debe consultar con el médico.

El atenolol se empleó con buenos resultados, bajo cuidadosa vigilancia, en el tratamiento de la hipertensión del embarazo. Debe señalarse que tras la administración de atenolol que se realizó solamente después de la 20ª semana de embarazo, no se han encontrado indicaciones de anomalías fetales. Además, no existen indicaciones de efectos adversos durante el parto e el período de la lactancia. Sin embargo, no se puede excluir la posibilidad de un efecto perjudicial en el feto.

Lactancia

La concentración en la leche materna es el triple que en la sangre. Durante la lactancia, se han encontrado niveles bajos de atenolol en los niños. Sin embargo, los efectos betabloqueantes en los niños no se pueden excluir a largo plazo. Se recomienda, cuando sea posible, mantener un intervalo de tiempo de 6 horas entre la administración de atenolol y el amamantamiento. Durante este intervalo, el niño puede alimentarse mediante biberón.

Cuando se administre atenolol durante el embarazo y lactancia, se deben sopesar cuidadosamente las ventajas e inconvenientes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay estudios sobre el efecto del atenolol en la capacidad para conducir. Cuando se conduzcan vehículos o se opere con máquinas hay que tener en cuenta que, ocasionalmente, se pueden sufrir mareos o fatiga.

4.8. Reacciones adversas

Se pueden presentar los siguientes efectos secundarios:

- Trastornos del sistema nervioso:
Fatiga, dolor de cabeza, visión borrosa, alteraciones de la vista, alucinaciones, psicosis, confusión, impotencia, mareos, trastornos del sueño, depresión, pesadillas, ansiedad.
- Trastornos cardíacos:
Bradicardia, conducción auriculoventricular lenta o aumento del bloqueo auriculoventricular existente, hipotensión (a veces asociada con síncope), empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, extremidades frías y cianóticas, fenómeno de Raynaud, parestesia de las extremidades, aumento de una claudicación intermitente existente.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Broncoespasmos en pacientes con asma bronquial o una historia de enfermedad asmática.
- Trastornos gastrointestinales:
Trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos, diarrea, boca seca y estreñimiento.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Alteraciones de la piel, especialmente erupciones. Alopecia, reacciones cutáneas similares a la psoriasis, empeoramiento de la psoriasis, púrpura.
- Otros:
Sequedad de ojos, trombocitopenia, leucopenia, sudoración. Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de tirotoxicosis o hipoglucemia.
- Se ha observado un aumento de anticuerpos antinucleares; no está clara su relevancia clínica.

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 por sobredosis son:

Bradycardia, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardiaca aguda.

Tras la ingestión de una sobredosis o en caso de hipersensibilidad, se debe mantener al paciente bajo observación en cuidados intensivos. La absorción del atenolol aún presente en el tracto gastrointestinal se puede evitar mediante lavado gástrico, administración de carbón activo y un laxante. Puede ser necesaria la respiración artificial. La bradicardia o reacciones vagales se deben tratar mediante la administración de atropina o metilatropina. La hipotensión y el shock se deben tratar con plasma o sustitutos del plasma, y en caso necesario, con catecolaminas. El efecto betabloqueante se puede contrarrestar mediante la administración intravenosa lenta de clorhidrato de isoprenalina, con una dosis inicial de aproximadamente 5 microgramos/minuto, o con dobutamina, empezando con una dosis de 2,5 microgramos / minuto, hasta obtener el efecto requerido. En casos refractarios, la isoprenalina se puede combinar con dopamina. Si esto no produce el efecto deseado, se puede considerar la administración intravenosa de 8-10 mg de glucagón. En caso necesario, la inyección se puede repetir en una hora, para continuar, si así se requiere, con una infusión intravenosa de glucagón a una tasa de 1-3 mg/hora. Se puede considerar también la administración de iones de calcio, o el uso de un marcapasos. La hemodiálisis o la hemoperfusión también se pueden considerar, dado el carácter hidrofílico, la baja unión a proteínas plásticas y el pequeño volumen de distribución del atenolol.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes betabloqueantes selectivos, código ATC: C07AB03

El 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 TARBIS 50 mg y ATENOLOL TARBIS 100 mg comprimidos se pueden tomar una vez al día, lo cual simplifica la terapia. El atenolol es un compuesto muy hidrofílico, que atraviesa la barrera encefálica en cantidades muy pequeñas. Esto provoca una incidencia relativamente baja de efectos secundarios del Sistema Nervioso Central (SNC). El atenolol actúa principalmente sobre los -receptores del corazón, por lo que, en contraposición a los agentes bloqueantes - 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 -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 el 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

Celulosa microcristalina (E 460i)
Crospovidona
Estearato de magnesio
Dióxido de sílice coloidal

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC-PVDC/Al.

ATENOLOL TARBIS 50 mg EFG: 30, 60 y 500 comprimidos
ATENOLOL TARBIS 100 mg EFG: 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

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 9
08028 – Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Atenolol Tarbis 50 mg comprimidos EFG: 68229
Atenolol Tarbis 100 mg comprimidos EFG: 68237

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

Atenolol Tarbis 50 mg comprimidos EFG: 12 diciembre de 2006
Atenolol Tarbis 100 mg comprimidos EFG: 12 diciembre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016

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