

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

*Atenolol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG:*

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos, grabados con 'A50' en una de las caras y con una ranura en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

*Atenolol Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG:*

Comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos, grabados con 'A100' en una de las caras y con una ranura 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.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardíacas.
- Infarto de miocardio. Intervención precoz en la fase aguda.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis debe ajustarse siempre a los requerimientos individuales de los pacientes, con la dosis inicial más baja posible. A continuación se describen las pautas:

##### *Adultos*

##### **Hipertensión**

Un comprimido al día. La mayoría de los pacientes responde a una dosis oral única diaria de 100 mg. Sin embargo, algunos pacientes responderán a una dosis oral única diaria de 50 mg. El efecto se establecerá totalmente tras una o dos semanas. Se puede obtener una reducción adicional en la presión arterial combinando atenolol con otros agentes antihipertensivos. Por ejemplo, la administración concomitante de atenolol con un diurético, como en atenolol/clortalidona, proporciona una terapia antihipertensiva muy

eficaz y conveniente.

### **Angina de pecho**

La mayoría de los pacientes con angina de pecho responderán a 100 mg administrados por vía oral una vez al día o 50 mg administrados dos veces al día. Es poco probable que se obtenga un beneficio adicional al aumentar la dosis.

### **Arritmias cardíacas**

Una dosis inicial adecuada de atenolol es de 2,5 mg (5 ml) inyectados por vía intravenosa durante un período de 2,5 minutos (es decir, 1 mg/minuto). (Consulte también la información de prescripción de atenolol inyectable). Esto se puede repetir a intervalos de 5 minutos, hasta que se observe una respuesta hasta una dosis máxima de 10 mg. Si atenolol se administra mediante infusión, se pueden administrar 0,15 mg/kg de peso corporal durante un período de 20 minutos. Si es necesario, la inyección o infusión se puede repetir cada 12 horas. Después de haber controlado las arritmias con atenolol intravenoso, una dosis de mantenimiento oral adecuada es de 50-100 mg al día, administrada como una dosis única.

### **Infarto de miocardio**

En los pacientes aptos para el tratamiento betabloqueante intravenoso y que se encuentren dentro de las 12 horas siguientes a la aparición del dolor en el pecho, atenolol 5–10 mg debe administrarse mediante inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguida de atenolol 50 mg por vía oral aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no se hayan producido efectos adversos a partir de la dosis intravenosa. Posteriormente, se debe continuar con otros 50 mg por vía oral 12 horas después de la dosis intravenosa, y 12 horas después con 100 mg por vía oral, una vez al día. Si se produce bradicardia y/o hipotensión que requieren tratamiento, o cualquier otro efecto adverso, debe suspenderse el tratamiento con atenolol.

#### *Pacientes de edad avanzada*

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

#### *Población pediátrica*

No se dispone de experiencia pediátrica con atenolol y, por esta razón, no se recomienda su empleo en niños.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Debido a que la eliminación de atenolol se produce por vía renal, la dosis se deberá ajustar en casos de alteración renal grave.

No se produce una acumulación significativa de atenolol en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

Para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 micromol/litro), la dosis oral deberá ser de 50 mg al día y la dosis intravenosa debe ser de 10 mg una vez cada dos días.

Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina <15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (equivalente a un valor de creatinina sérica de > 600 micromol/litro), la dosis oral deberá ser de 25 mg al día o de 50 mg en días alternos y la dosis intravenosa debe ser de 10 mg una vez cada cuatro días.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg de atenolol por vía oral después de cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario, debido a que puede que se produzcan descensos bruscos de la presión arterial.

### Forma de administración

Vía oral.

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Shock cardiogénico
- Insuficiencia cardíaca no controlada
- Síndrome del seno enfermo (incluyendo bloqueo sinu-auricular)
- Bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado
- Feocromocitoma no tratado
- Acidosis metabólica
- Bradicardia (menos de 45-50 latidos por minuto)
- Hipotensión
- Trastornos graves de la circulación arterial periférica

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Atenolol, al igual que con otros betabloqueantes:

El tratamiento no se debe suspender bruscamente. La dosis se debe retirar gradualmente durante un período de 7-14 días, para facilitar una reducción en la dosificación de betabloqueantes. Los pacientes deben ser monitorizados durante la retirada, especialmente aquellos con enfermedad cardíaca isquémica.

Cuando se decida interrumpir el tratamiento con betabloqueantes antes de una intervención quirúrgica, la terapia se debe interrumpir al menos 24 horas antes de la intervención. La evaluación del riesgo-beneficio de detener el betabloqueo beta debe hacerse para cada paciente. Si se continúa el tratamiento, se debe seleccionar un anestésico con poca actividad inotrópica negativa para minimizar el riesgo de depresión miocárdica. El paciente puede estar protegido contra las reacciones vagales mediante la administración intravenosa de atropina.

A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada (ver sección 4.3), puede emplearse en pacientes cuyos signos de insuficiencia cardíaca 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. Atenolol es un betabloqueante selectivo beta<sub>1</sub>; por tanto, se puede considerar su empleo aunque debe extremarse la precaución.

Aunque está contraindicado en los trastornos circulatorios arteriales periféricos graves (ver sección 4.3), también puede agravar los trastornos circulatorios arteriales periféricos 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 enmascarar los síntomas de hipoglucemia, en particular, la taquicardia.

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 síntomas atribuibles a la baja frecuencia cardíaca y el pulso desciende a menos de 50-55 lpm en reposo, la dosis puede ser reducida.

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 para tratar las reacciones alérgicas.

Puede causar una reacción de hipersensibilidad que incluye angioedema y urticaria.

Se debe usar con precaución en personas de edad avanzada, comenzando con una dosis menor (ver sección 4.2).

Debido a que atenolol se excreta a través de los riñones, la dosis debe reducirse en pacientes con un aclaramiento de creatinina por debajo de 35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Aunque los betabloqueantes cardio selectivos (beta1) pueden tener menos efecto sobre la función pulmonar que los betabloqueantes no selectivos, como con todos los betabloqueantes, estos deben evitarse en pacientes con enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias, a menos que existan razones clínicas convincentes para su uso. Cuando existan tales razones, atenolol puede usarse con precaución. Ocasionalmente, puede ocurrir algún aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos, y esto generalmente puede revertirse con la dosis comúnmente utilizada de broncodilatadores como el salbutamol o la isoprenalina. El prospecto de este medicamento indica la siguiente advertencia: "Si alguna vez ha tenido asma o sibilancias, no debe tomar este medicamento a menos que haya valorado estos síntomas con el médico que se lo prescribió".

Al igual que con otros betabloqueantes, en pacientes con un feocromocitoma, un alfa-bloqueante debe administrarse concomitantemente.

#### Advertencias sobre excipientes

##### Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

#### Uso en deportistas

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**

El uso combinado de betabloqueantes y bloqueadores de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos, p.ej., verapamilo y diltiazem, puede conducir a una prolongación de estos efectos, particularmente en pacientes con alteración de la función ventricular y/o trastornos en la conducción sinoauricular o auriculo-ventricular. Esto puede provocar hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. No se debe administrar el betabloqueante ni el bloqueante 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, p.ej., 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 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. Si los dos fármacos se administran de forma concomitante, el betabloqueante deberá retirarse varios días antes de suspender el tratamiento con clonidina. Si se realizara una sustitución de clonidina por un tratamiento con betabloqueantes, el inicio de la terapia con betabloqueantes deberá retrasarse varios días después de que se haya suspendido la administración de clonidina (ver también la información de prescripción para clonidina).

Los fármacos antiarrítmicos de clase I (p.ej., disopiramida) y la amiodarona pueden tener un efecto potenciador sobre el tiempo de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, p.ej., adrenalina (epinefrina), puede contrarrestar el efecto de los betabloqueantes.

El uso concomitante con insulina y medicamentos antidiabéticos orales puede llevar a la intensificación de los efectos de disminución de azúcar en la sangre de estos medicamentos. Los síntomas de hipoglucemia, en particular la taquicardia, pueden estar enmascarados (ver sección 4.4).

El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandina sintetasa, p.ej., ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los betabloqueantes.

Se tendrá precaución al emplear agentes anestésicos junto con atenolol. Se debe informar al anestesista y 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.

#### **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. Atenolol 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 pueden 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 una disminución de la perfusión placentaria que puede provocar muertes intrauterinas, partos prematuros e inmaduros.

##### Lactancia

Existe una acumulación significativa de atenolol 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 atenolol durante el embarazo o a una mujer en período de lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se debe tener en cuenta que, ocasionalmente, se puede producir mareo o fatiga.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Atenolol se tolera adecuadamente. En estudios clínicos, los acontecimientos adversos notificados son habitualmente atribuidos a las acciones farmacológicas de atenolol.

Las siguientes reacciones adversas, enumeradas por órganos del sistema, han sido notificadas con las siguientes frecuencias: 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 ( $< 1/10.000$ ) incluyéndose notificaciones aisladas, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Rara	Púrpura, trombocitopenia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros betabloqueantes
	Rara	Cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Rara	Mareo, cefalea, parestesia
Trastornos oculares	Rara	Sequedad de ojos, trastornos visuales
Trastornos cardíacos	Frecuente	Bradicardia
	Rara	Deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación del bloqueo cardíaco
Trastornos vasculares	Frecuente	Extremidades frías
	Rara	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	Rara	Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historial de episodios asmáticos
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Alteraciones gastrointestinales
	Rara	Sequedad de boca
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuente	Elevaciones de los niveles de transaminasas
	Rara	Toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rara	Alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas
	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Síndrome similar al lupus
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Rara	Impotencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Fatiga
Exploraciones complementarias	Muy rara	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 sobredosis pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.

El tratamiento general debe incluir: 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. Es probable que estas dosis sean inadecuadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo de betabloqueantes si se toma una sobredosis grande. Por lo tanto, la dosis de dobutamina debe aumentarse, si es necesario, para lograr la respuesta requerida de acuerdo con 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

#### Mecanismo de acción

Atenolol es un betabloqueante selectivo beta<sub>1</sub> (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos beta<sub>1</sub> 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 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, aumenten los diferentes efectos terapéuticos.

#### Eficacia clínica y seguridad

Atenolol es efectivo y bien tolerado en la mayor parte de las poblaciones étnicas, aunque la respuesta puede ser inferior en pacientes de raza negra.

Atenolol es efectivo durante al menos 24 horas después de una dosis oral única. El fármaco facilita el cumplimiento por su aceptabilidad por los pacientes y la simplicidad de la dosificación. El estrecho rango de dosis y la respuesta temprana del paciente aseguran que el efecto del fármaco en pacientes se demuestre

rápidamente. Atenolol es compatible con diuréticos, otros agentes hipotensores y antianginosos (ver sección 4.5). Dado que actúa preferentemente sobre los receptores beta en el corazón, Atenolol puede utilizarse, con cuidado, con éxito en el tratamiento de pacientes con enfermedad respiratoria, que no pueden tolerar los betabloqueantes no selectivos.

La intervención temprana con atenolol en el infarto agudo de miocardio reduce el tamaño del infarto y disminuye la morbilidad y la mortalidad. Pocos pacientes en riesgo de infarto progresan a un infarto; la incidencia de arritmias ventriculares disminuye y el notable alivio del dolor puede resultar en una menor necesidad de analgésicos opiáceos. Disminuye la mortalidad precoz. Atenolol es un tratamiento adicional a la atención coronaria convencional.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%) con concentraciones plasmáticas máximas 2-4 horas después de administrar la dosis. Los niveles sanguíneos de atenolol son consecuentes y están sometidos a una escasa variabilidad. No se produce un metabolismo hepático significativo de atenolol y más del 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistémica de forma inalterada.

### Distribución

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 baja (aproximadamente un 3%).

### Eliminación

La vida media plasmática es de unas 6 horas aproximadamente pero puede aumentar en alteración renal grave ya que el riñón es la vía de eliminación principal.

## 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

#### Núcleo del comprimido:

Carbonato de magnesio pesado  
Almidón de maíz  
Lauril sulfato sódico  
Gelatina  
Estearato de magnesio

#### Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa 2910  
Talco  
Macrogol 6000  
Dióxido de titanio

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Atenolol comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster transparentes de PVC/PVdC-Aluminio.

#### *Tamaños de envases:*

50 mg: 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos con película.

100 mg: 30, 42, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Atenolol Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 84.416

Atenolol Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 84.415

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

Agosto 2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2019