FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Atenolol Combix 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido contiene 50 mg de atenolol.
Excipiente con efecto conocido
Cada comprimido contiene 4,75 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Atenolol Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cada comprimido contiene 100 mg de atenolol.
Excipiente con efecto conocido
Cada comprimido contiene 9,75 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

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 y planos en la otra cara.

Atenolol Combix 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
El diámetro del comprimido es aproximadamente de 8,1 mm

Atenolol Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
El diámetro del comprimido es aproximadamente de 11,1 mm

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 cardiacas.
- Infarto agudo de miocardio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Hipertensión arterial esencial:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cardiacas
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 m^2 (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73 m^2). Para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 ml/min/1,73 m^2 (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 µmol/l), la dosis oral deberá ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina <15 ml/min/1,73 m^2 (equivalente a un valor de creatinina sérica de >600 µmol/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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hipotensión
- acidosis metabólica
- trastornos graves de la circulación arterial periférica
- bloqueo cardiaco 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 insuficiencia cardiaca no controlada (ver sección 4.3 Contraindicaciones) se puede emplear 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 β1; por tanto, se puede considerar su empleo, aunque se debe extremar la precaución.

- A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica (ver sección 4.3 Contraindicaciones), también puede agravar dichos trastornos, aunque estos 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. Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usan concomitantemente con sulfonilureas. Se debe aconsejar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre. (ver Sección 4.5).

- Puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.

- Reducirá la frecuencia cardiaca debido a su acción farmacológica. En casos infrecuentes, en los que un paciente en tratamiento 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 alergenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a tales alergenos. 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 medicamento es un β-bloqueante selectivo β1; 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.

<u>Uso en deportistas</u>
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencia sobre excipientes

Lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sodio
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 β-bloqueante 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 cardiaca 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 se deberá interrumpir varios días antes de suspender el tratamiento con clonidina. Si se realizara una sustitución de clonidina por β-bloqueantes, el inicio del tratamiento con éstos se deberá retrasar varios días después de suspender el tratamiento 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 anestesista; 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.

. El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 trimestre del embarazo. En general, los betabloqueantes 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 tomando 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 pueden producir mareos 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 (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥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 del sistema linfático	
Raros	Trombocitopenia, púrpura.
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes	Trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros β-bloqueantes.
Raros	Cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.
Trastornos del sistema nervioso	
Raros	Mareo, cefalea, parestesia.
Trastornos oculares	
Raros	Sequedad de ojos, trastornos visuales.
Trastornos cardiacos	
Frecuentes	Bradicardia.
Raros	Deterioro de la insuficiencia cardiaca, precipitación del bloqueo cardiaco.
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	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 las 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: 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 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 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 puede administrar un estimulante β-adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 µg/kg/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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 β1 (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos β1 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal hidrófoba
Hipromelosa
Estearato de magnesio
Povidona
Talco

Recubrimiento:
Talco
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol
Dispersión al 30% de poliacrilato
Emulsión de simeticona al 30%
Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Estearato de polioxietileno

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Atenolol Combix 50 mg y 100 mg se presenta en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio. 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 Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Atenolol Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG – 89528
Atenolol Combix 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG --89529

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Abril 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2026

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios