

ATENOLOL MICROSULES

ATENOLOL 50 y 100 mg

Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Atenolol Microsules 50 mg

Cada comprimido contiene:

Atenolol	50 mg
Almidón de maíz	42 mg
Celulosa microcristalina	14,1 mg
Croscarmelosa sódica	3,4 mg
Estearato de magnesio	3,4 mg
Laurilsulfato de sodio	2,9 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,7 mg
Carbonato de magnesio c.s.p.	170 mg

Atenolol Microsules 100 mg

Cada comprimido contiene:

Atenolol	100 mg
Almidón de maíz	76,8 mg
Celulosa microcristalina	25,8 mg
Croscarmelosa sódica	6,4 mg
Estearato de magnesio	6,4 mg
Laurilsulfato de sodio	5,4 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,2 mg
Carbonato de magnesio c.s.p.	320 mg

Acción terapéutica:

Antihipertensivo. Bloqueante betaadrenérgico.

Indicaciones:

Atenolol está destinado al tratamiento de pacientes con: Hipertensión arterial. Angina de pecho. Arritmias cardíacas. Estenosis subaórtica hipertrófica (como coadyuvante).

Acción farmacológica:

Actúa con afinidad preferente sobre los receptores cardíacos beta₁ desarrollando una inhibición competitiva sobre los mismos y también tiene afinidad para los receptores vasculares periféricos o bronquiales beta₂. También reduce la actividad simpática.

Farmacocinética

Se absorbe 50% por vía oral, su fijación a las

proteínas es baja (6% a 16%); se metaboliza mínimamente en el hígado y 85% a 100% se excreta por vía renal, en forma inalterada. Su vida media es de 6 a 7 horas o más en pacientes con disfunción renal.

Posología habitual y modo de uso:

La posología habitual es de 50-100 mg por día en una sola toma.

Hipertensión arterial: dosis inicial de 50 mg diarios, que puede ser aumentada a 100 mg por día si resultara necesario.

Angina de pecho: dosis inicial de 50 mg diarios, que puede ser aumentada a 100 mg por día. En algunos casos se requieren dosis de 200 mg/día.

Arritmias: dosis de mantenimiento de 50 a 100 mg diarios, después del tratamiento intravenoso.

En insuficiencia renal: la dosificación debe ajustarse de acuerdo al clearance de creatinina:

Clearance de creatinina (ml/min/1,73 m)	Dosis máxima
15 – 35	50 mg por día
< 15	50 mg día por medio

En ancianos: la dosificación debe ser reducida de acuerdo a disfunción renal del anciano.

Dosis mínima: 50 mg/día.

Dosis máxima: 200 mg/día.

Contraindicaciones:

- Shock cardiogénico.
- Bloqueo cardíaco de 2° ó 3° grado.
- Bradicardia sinusal severa.
- Insuficiencia cardíaca congestiva no controlada.
- Hipersensibilidad al atenolol.
- Asma bronquial (contraindicación relativa).

Advertencias:

- Como con todos los betabloqueantes no se deberá interrumpir el tratamiento en forma brusca a los pacientes anginosos, ya que puede provocar trastornos del ritmo, infarto de miocardio o muerte súbita.
- En tratamientos conjuntos se deberán tener en cuenta las asociaciones medicamentosas desaconsejadas.
- Se deberá usar con precaución y bajo vigilancia médica en pacientes con:
 - Insuficiencia cardíaca latente o manifiesta sin descompensación previa.
 - Bloqueos auriculoventriculares de grado leve.

- Asma bronquial y bronquitis o enfisema no alérgico. Cuando existan antecedentes de hiperreactividad bronquial se deben realizar pruebas funcionales respiratorias antes de comenzar el tratamiento.
- Hipertiroidismo, diabetes mellitus, miastenia gravis, depresión mental, síndrome de Raynaud.

- En pacientes con insuficiencia renal es conveniente adaptar la posología a la función renal y a la creatinemia.
- En los pacientes que deben someterse a anestesia, la suspensión del betabloqueante 48 horas previas a la anestesia general se considera como suficiente para la reaparición de una sensibilidad normal a las catecolaminas. En caso de una urgencia que imposibilita la suspensión del betabloqueante, el paciente debe ser protegido con una premedicación de atropina (de 1 a 2 mg i.v.) renovable según necesidad. Las pérdidas sanguíneas deben ser compensadas estrictamente y se contraindica el empleo de éter, cloroformo y ciclopropano, como agentes anestésicos.

Precauciones:

- El paciente debe realizar un control clínico (monitoreo cardíaco, tensión arterial, frecuencia del pulso, ECG) y de laboratorio (creatinina, glucemia) en forma periódica.
- En caso de suspender la medicación, se debe avisar al médico para descenderla gradualmente.
- Se debe consultar con el médico ante la aparición de: mareos, insomnio; cansancio; ansiedad; náuseas; vómitos; constipación; diarrea; disminución de la libido.

- Se deben tener en cuenta la aparición de efectos indeseables durante el tratamiento para alertar al médico (ver efectos adversos).
- Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos pues el atenolol puede enmascarar signos y síntomas de hipoglucemia.
- El paciente debe ser cauto con el ejercicio físico excesivo o agotador ya que el dolor torácico (angor) estará disminuído.
- En caso de reacciones alérgicas, incluyendo erupciones cutáneas tipo psoriasis, deberá suspenderse el tratamiento.

Interacciones medicamentosas

No debe administrarse junto con verapamilo.

No se deberá comenzar el tratamiento con uno de estos fármacos sin haber suspendido el otro, por lo menos 7 días antes.

Se deberá tener precaución en caso de asociación con antiarrítmicos de clase I, como la disopiramida.

La reserpina potencia su acción en asociación con betabloqueantes.

Puede indicarse con clonidina, pero teniendo presente la potenciación del efecto bradicárdico.

El uso de anestésicos por inhalación (halotano) en forma simultánea con betabloqueantes puede aumentar el riesgo de depresión miocárdica.

Al indicarse con atenolol los hipoglucemiantes orales o insulina pueden potenciar su efecto hipoglucémico.

Las sales, óxidos o hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio (antiácidos gástricos) pueden disminuir la absorción de atenolol, por lo

cual se recomienda alejar la toma de éstos a la de atenolol (más de 2 horas en lo posible). La asociación con amiodarona puede producir trastornos de la contractilidad, del automatismo y de la conducción.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de atenolol. Las experiencias en animales de laboratorio con dosis 750 veces superiores a las dosis máximas recomendadas para seres humanos han revelado una mayor incidencia de tumores adrenales, fibroadenomas mamarios, adenomas hipofisarios y carcinomas tiroideos.

Embarazo. Efectos teratogénicos:

El atenolol atraviesa la placenta.

La acción betabloqueante puede afectar al feto o al recién nacido provocándole bradicardia, hipotensión, hipoglucemia y depresión respiratoria. Se han registrado algunos casos de retardo de crecimiento intrauterino con el uso de atenolol. En consecuencia, la toma de atenolol está contraindicada durante el embarazo.

Si la madre estuviera tratada con atenolol se recomienda controlar a los neonatos durante los primeros 3-5 días (frecuencia cardíaca, glucemia) en medio hospitalario.

Lactancia: Los betabloqueantes son excretados con la leche. Por ello, no es posible descartar en el niño el riesgo de bradicardia, hipoglucemia, cianosis, distress respiratorio. En consecuencia, se desaconseja el amamantamiento durante el tratamiento con atenolol.

Uso en ancianos:

Los ancianos resultan más susceptibles a los efectos adversos. Se debe considerar la disminución de la posología de acuerdo al funcionalismo renal.

Efectos adversos:

Ocasionalmente se observan: bradicardia, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca congestiva (sudoración y dificultad respiratoria), frialdad en las extremidades, depresión mental, hipoglucemia.

Raramente: reacciones alérgicas, erupción tipo psoriasis, hipotensión ortostática, insomnio, mareos, fatiga muscular, náuseas, impotencia, vómitos, constipación, diarrea.

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis incluyen: bradicardia, hipotensión, arritmias, dificultad respiratoria, mareos, convulsiones.

Se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón activado e indicar atropina en caso de bradicardia severa, diazepam en caso de convulsiones y glucagon para el tratamiento de la hipotensión.

***Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas:
(011) 4654-6648/4658-7777***

Presentación: Envases con 28 y 56 comprimidos de 50 ó 100 mg.
Envases 700 comprimidos de 100 mg.

Conservar en lugar fresco y seco.

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 41.364

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71, CABA y/o Juan Agustín García 5420, CABA.

Fecha de última revisión: 8/2/1999

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

www.microsules.com.ar