

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atenolol Normon 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG.
Atenolol Normon 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o ligeramente crema, redondos, biconvexos, ranurados y serigrafiados en una cara y anónimos en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipertensión arterial esencial. Angina de pecho. Arritmias cardíacas. Infarto agudo de miocardio.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La pauta posológica se realiza en función del tratamiento al que se destina.

Hipertensión

La mayoría de los pacientes responden a una dosis oral única diaria de 50-100 mg. El efecto terapéutico se establece tras una o dos semanas.

Angina de pecho:

La dosis eficaz es de 100 mg en una dosis única oral o en dos dosis de 50 mg al día. La eficacia antianginosa no se ve incrementada al aumentar esta dosis.

Arritmias cardíacas:

Tras el tratamiento con atenolol por vía intravenosa, la posología oral de mantenimiento es de 50-100 mg al día, en una dosis única.

Infarto agudo de miocardio:

Intervención precoz tras el infarto agudo de miocardio: en los pacientes en que se encuentre indicado, y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se les administrará de 5-10 mg de atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg por vía oral, 10 minutos después.

Posteriormente, a las 12 horas de la dosis intravenosa, se administrarán 50 mg por vía oral y al cabo de las otras 12 horas, 100 mg por vía oral; ésta será la dosis diaria.

Si se presenta bradicardia y/o hipotensión, o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender la administración de atenolol.

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

Insuficiencia renal:

No se produce una acumulación significativa de este fármaco en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 35 ml/min./1,73 m². En pacientes con aclaramiento de creatinina de 15-35 ml/min./1,73 m² (creatinina sérica 300-600 µmol/litro), la dosis deberá ser de 50 mg/día. En pacientes con aclaramiento de creatinina < 15 ml/min./1,73 m² (creatinina sérica > 600 µmol/litro), la dosis deberá ser de 25 mg al día o de 50 mg en días alternos. Los pacientes sometidos a hemodiálisis, recibirán 50 mg de atenolol después de cada diálisis.

Población pediátrica

No existe experiencia de uso pediátrico de atenolol y por lo tanto no debe ser utilizado en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada:

La dosis requerida puede reducirse en pacientes con función renal alterada.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1., bradicardia sinusal, 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 e insuficiencia cardíaca manifiesta.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Atenolol no debe emplearse en pacientes con insuficiencia cardíaca no tratada. Puede aumentar el número y la duración de los ataques de angina de Prinzmetal, puede agravar los síntomas de alteración de la circulación arterial periférica.

Se debe tener cuidado en pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado. Puede modificar la taquicardia de la hipoglucemia. Puede enmascarar los signos de tirotoxicosis.

En casos de bradicardia excesiva, 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, en pacientes con historia de reacción anafiláctica a éstos. Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos, en este caso se deberá interrumpir el tratamiento y administrar un broncodilatador.

Test antidopaje:

Este medicamento, por contener atenolol, puede producir un resultado analítico positivo en los test antidopaje.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- En pacientes con alteración ventricular y/o trastornos de la conducción cardíaca: verapamilo, diltiazem y digoxina pueden agravar estos trastornos.

- Las dihidropiridinas (nifedipino) pueden aumentar el riesgo de hipotensión y de insuficiencia cardíaca.
- Atenolol puede exacerbar la hipertensión arterial de rebote tras la retirada de clonidina. En el caso de que se administre clonidina concomitantemente con atenolol, este último deberá interrumpirse varios días antes de suspender la primera; si se realiza una sustitución de clonidina por atenolol, el inicio de la terapia con éste deberá retrasarse varios días después de suspender el tratamiento con clonidina.
- Precaución en caso de asociación con antiarrítmicos de la clase I, adrenalina, AINE y anestésicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Su administración a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión arterial se ha asociado con el retraso en el crecimiento intrauterino; por tanto su uso requiere que el beneficio esperado justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

Lactancia

Atenolol se elimina en leche materna. Se debe prestar atención cuando se utilice en mujeres lactantes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es improbable que el empleo de atenolol afecte negativamente estas habilidades; sin embargo, se debe tener en cuenta que ocasionalmente se puede producir mareo o fatiga.

4.8 Reacciones adversas

- **Trastornos cardíacos:** bradicardia, deterioro de la insuficiencia cardíaca, bloqueo cardíaco.
- **Trastornos vasculares:** hipotensión postural, extremidades frías, exacerbación de la claudicación intermitente, fenómeno de Raynaud
- **Trastornos del sistema nervioso:** mareo, jaqueca, cambios de humor, pesadillas, trastornos del sueño, parestesias, síncope.
- **Trastornos psiquiátricos:** confusión, psicosis, alucinaciones, depresión y ansiedad
- **Trastornos gastrointestinales:** sequedad de boca, trastornos gastrointestinales, diarrea.
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** trombocitopenia.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas, púrpura.
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** broncospasmo en pacientes con asma bronquial.
- **Trastornos oculares:** trastornos visuales, sequedad de ojos
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** fatiga.
- **Exploraciones complementarias:** aumento en los ANA.

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: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncospasmo.

El tratamiento general constará de: estrecha vigilancia, empleo de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción del 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 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 administrará un estimulante β -adrenérgico como dobutamina (2,5 microgramos/kg/min.) 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, se aumentará la dosis de dobutamina para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente. El broncospasmo revierte con broncodilatadores.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueadores beta-adrenérgicos solos, código ATC: C07A.

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.

El mecanismo de acción de su efecto antihipertensivo 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.

Atenolol Normon 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 Normon es compatible con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y antianginosos.

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 Normon es efectivo durante al menos 24 horas tras una dosis oral única diaria.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina

Almidón de maíz pregelatinizado

Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata)

Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido:

Talco

Dióxido de titanio (E-171)

Macrogol 6000

Copolimero de metacrilato de amonio tipo A

Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Atenolol Normon 50 mg Comprimidos recubiertos con película se presenta en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos y envases clínicos con 500 comprimidos en embalaje alveolar (blister) de PVC-Aluminio y un prospecto.

Atenolol Normon 100 mg Comprimidos recubiertos con película se presenta en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos y envases clínicos con 500 comprimidos en embalaje alveolar (blister) de PVC-Aluminio y un prospecto.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Atenolol Normon 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG: 61492

Atenolol Normon 100 mg Comprimidos recubiertos con película EFG: 61493

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

Febrero 1997.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>)