

Betabloquin®

Atenolol

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Atenolol 50 mg y 100 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un medicamento beta bloqueador, que es beta-1 selectivo (esto es, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos beta-1 en el corazón). Su selectividad disminuye con el aumento de la dosis. Carece de actividades simpaticomiméticas y de estabilización de membrana. Los estudios humanos indican que cruza la barrera hematoencefálica de forma mínima.

Como ocurre con otros betabloqueadores, su mecanismo de acción para tratar la hipertensión no está claro. Es probable que su acción de reducir el ritmo cardíaco y la contractilidad, sea lo que le hace eficaz en cuanto a reducir o eliminar los síntomas de los pacientes que padecen angina.

Es improbable que cualquier propiedad adicional de la droga levógiara en comparación con la forma racémica le dé diferentes efectos terapéuticos.

Es efectivo y bien tolerado en la mayoría de las poblaciones étnicas, aunque la respuesta puede ser menor en pacientes de raza negra.

El tratamiento temprano del infarto agudo del miocardio con este tratamiento reduce el tamaño del infarto y disminuye la morbilidad y mortalidad temprana.

Pocos pacientes con inminencia de infarto progresan a infarto franco, la incidencia de arritmias ventriculares disminuye y se obtiene una supresión sustancial del dolor que puede resultar en una reducción del consumo de analgésicos opiáceos. Disminuye la mortalidad temprana.

Constituye un tratamiento adicional en los cuidados coronarios estándares.

FARMACOCINETICA

Su absorción después de su administración oral es consistente pero incompleta (40-50 % aproximadamente), y las concentraciones plasmáticas máximas se presentan 2-4 hora después de las tomas.

No existe un significativo metabolismo hepático de esta droga, y más del 90% del absorbido alcanza el sistema circulatorio sin alteración alguna. La vida media plasmática es de unas 6 horas pero esto puede elevarse en pacientes con compromiso renal grave, debido a que el riñón es la principal ruta de eliminación. Este penetra muy poco los tejidos, debido a su baja solubilidad en lípidos y su concentración en el tejido cerebral es baja. El enlace con proteínas plasmáticas es bajo (3% aproximadamente).

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en:

Control de la hipertensión.

Tratamiento de la angina de pecho.

Control de las disritmias cardíacas.

Infarto del miocardio: Intervención temprana en la fase aguda y profilaxis a largo plazo después de la recuperación.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que otros betabloqueadores, no debe ser usado en las condiciones siguientes: Hipersensibilidad conocida a la sustancia, bradicardia, choque cardiogénico, hipotensión, acidosis metabólica, trastornos arteriales circulatorios periféricos severos, bloqueo cardíaco de segundo a tercer grado, síndrome del sinus enfermo, feocromocitoma no tratado e insuficiencia cardíaca no controlada.

No se debe utilizar en pacientes con choque cardiogénico.

EFFECTOS INDESEABLES

Es bien tolerado. En los estudios clínicos los efectos indeseables comunicados son atribuibles por lo general a las acciones farmacológicas del atenolol.

Se han comunicado los siguientes efectos indeseables, listados por aparatos y sistemas:

Cardiovascular: Bradicardia, deterioro de la insuficiencia cardíaca, hipotensión postural que puede estar asociada con síncope, extremidades frías. En pacientes susceptibles, precipitación de bloqueo cardíaco, claudicación intermitente y fenómeno de Raynaud.

Sistema nervioso central: Confusión, mareo, cefalea, alteraciones del estado de ánimo, pesadillas, psicosis y alucinaciones, trastornos del sueño del tipo experimentado con otros betabloqueadores.

Gastrointestinales: Sequedad de la mucosa oral y trastornos gastrointestinales.

Hematológicos: Trombocitopenia, púrpura.

Piel y anexos: Alopecia, reacciones de la piel psoriasisiforme, exacerbación de psoriasis, erupciones cutáneas.

Neurológicos: Parestesias.

Respiratorios: Puede ocurrir broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historia de trastornos asmáticos.

Organos de los sentidos: Trastornos visuales.

Otros: Fatiga; se ha observado incremento de anticuerpos antinúcleo, sin embargo la relevancia clínica de este hallazgo no es clara.

La suspensión del medicamento debe ser considerada si de acuerdo al juicio clínico, el bienestar del paciente es adversamente afectado por cualesquiera de las reacciones mencionadas.

PRECAUCIONES

Como con otros beta bloqueadores:

Aunque está contraindicado en insuficiencia cardíaca (ver CONTRAINDICACIONES), puede ser usado en pacientes cuyos signos de insuficiencia hayan sido controlados. Se tendrá un cuidado especial en pacientes con pobre reserva cardíaca.

Puede incrementar los ataques de angina en pacientes con angina de Prinzmetal, debido a la falta de oposición al receptor alfa, mediador de la vasoconstricción arterial coronaria. Es un bloqueador selectivo beta-1; consecuentemente, su uso puede ser considerado, aunque se tiene que tener mucho cuidado.

Está contraindicado en trastornos severos de la circulación arterial periférica (ver CONTRAINDICACIONES) y puede agravar trastornos de la circulación periférica menos severos.

Debido a su efecto negativo en el tiempo de conducción, se debe tener precaución al administrarse a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Puede modificar la taquicardia de la hipoglucemia.

Puede enmascarar signos de tirotoxicosis.

Una de sus acciones farmacológicas es la reducción de la frecuencia cardíaca. En los raros casos en que los síntomas puedan ser atribuibles a una frecuencia cardíaca baja, se podrá reducir la dosis.

En pacientes con enfermedad isquémica cardíaca, el tratamiento no debe ser suspendido abruptamente.

Durante el tratamiento con betabloqueadores, los pacientes con historia de reacción anafiláctica a una variedad de alérgenos, pueden tener una reacción más severa por repetidas exposiciones. Dichos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de adrenalina empleadas para tratar las reacciones alérgicas.

Se puede utilizar con cautela en pacientes con enfermedad obstructiva crónica de las vías aéreas. Sin embargo, a veces puede ocurrir un aumento de la resistencia de las vías aéreas en pacientes asmáticos. Este puede, por lo general, ser revertido mediante la dosis comúnmente utilizada de broncodilatadores tales como salbutamol o isoprenalina.

Efectos sobre la habilidad para conducir u operar maquinaria:

Su uso es poco probable que resulte en algún impedimento sobre la facultad de conducir o de operar maquinaria. No obstante debe tomarse en consideración, que ocasionalmente pueden ocurrir fatiga y mareo.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Este cruza la barrera placentaria y aparece en la sangre del cordón. No se han efectuado estudios con su administración en el primer trimestre y la posibilidad de daño fetal no puede ser excluida. Ha sido utilizado en forma eficaz bajo estrecha vigilancia para el tratamiento de la hipertensión en el tercer trimestre. Su administración en mujeres embarazadas en el tratamiento de hipertensión leve a moderada por períodos más largos, ha sido asociada con retardo en el crecimiento intrauterino. Su uso en mujeres embarazadas o con posibilidades de embarazo, requiere que los beneficios que se esperan del tratamiento sean considerados contra posibles riesgos, particularmente durante el primero y segundo trimestre de embarazo.

Deben de tomarse precauciones cuando se administre a una madre en período de lactancia ya que se acumula significativamente en la leche materna.

INTERACCIONES

El uso combinado de beta bloqueadores y bloqueadores de canales de calcio con medicamentos con efecto inotrópico negativo, por ejemplo verapamil o diltiazem, puede llevar a prolongación en la conducción senoatrial o auriculoventricular,

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

particularmente en pacientes con función ventricular alterada. Esto puede producir severa hipotensión, ni bradicardia y falla cardíaca. Ni betabloqueadores ni bloqueadores de canales de calcio deberán ser administrados por vía intravenosa, dentro de las 48 horas de la suspensión de cualquiera de ellos.

El tratamiento concomitante con dihidropiridinas por ejemplo nifedipina, puede incrementar el riesgo de hipotensión y puede ocurrir insuficiencia cardíaca en pacientes con falla cardíaca latente.

La administración de glucósidos digitálicos, en asociación con beta bloqueadores puede incrementar el tiempo de conducción atrioventricular.

Quando se administren betabloqueadores en forma concomitante con clonidina, los betabloqueadores deberán ser retirados varios días antes de suspender la clonidina. Los betabloqueadores pueden aumentar el nivel de hipertensión el cual sigue a la suspensión de clonidina. Si la terapia con betabloqueadores sustituye a la clonidina, la introducción de betabloqueadores debe de iniciarse varios días después de que la administración de clonidina se ha suspendido (Ver también información de prescripción para clonidina).

Se debe tener cuidado al prescribir un medicamento bloqueador de receptores adrenérgicos beta, junto con agentes antiarrítmicos de clase I como disopiramida.

El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, por ejemplo la adrenalina, puede neutralizar el efecto de los beta bloqueadores.

El uso simultáneo con drogas inhibidoras de la sintetasa de la prostaglandina (por ejemplo, ibuprofen e indometacina), puede disminuir el efecto hipotensivo de los beta bloqueadores.

Anestesia: Se deben tomar precauciones cuando se usan agentes anestésicos con este tratamiento. El anestesiólogo debe ser informado y el anestésico deberá tener la mínima actividad inotrópica negativa como sea posible.

SOBREDOSIS

La bradicardia excesiva se puede controlar con 1-2 mg de atropina intravenosamente. De ser necesario se administrará una dosis bolus de 10 mg de glucagón intravenoso, lo que se puede repetir o seguir con infusión intravenosa de glucagón 1-10 mg/h dependiendo de la respuesta. Si no se produce respuesta al glucagón o si no se puede adquirir este producto, se puede administrar un adrenoceptor beta estimulante como dobutamina 2.5 a 10 mcg/kg/min. por infusión endovenosa o isoprenalina 10 a 25 mcg aplicada en una infusión intravenosa que no exceda 5 mcg/min.

Es probable que estas dosis sean inadecuadas para revertir los efectos cardíacos de los betabloqueadores, si la sobredosis ingerida ha sido excesiva. La dosis de dobutamina o isoprenalina en ese caso, debe ser incrementada si fuera necesario para alcanzar la respuesta requerida de acuerdo a la condición clínica del paciente.

Existe la posibilidad de que se presente hipotensión después de la utilización de agonistas de receptores adrenérgicos beta, pero esa posibilidad se reduce mediante el uso de el agente más selectivo, dobutamina.

USO Y DOSIS

Adultos:

Hipertensión: La mayoría de los pacientes responden a la dosis única de 50-100 mg por día, administrada por vía oral. El efecto estará totalmente estabilizado después de una a dos semanas. Una reducción adicional de la presión arterial puede ser conseguida al combinarlo con otros agentes antihipertensores. Por ejemplo, su administración con un diurético, como clortalidona, facilita una terapéutica antihipertensora altamente eficaz y práctica.

Angina: La mayoría de los pacientes con angina de pecho responderán con un comprimido de 100 mg por día, administrados por vía oral como dosis única o dividida. Es poco probable que se obtenga un beneficio adicional al aumentar la dosis.

Intervención tardía después del infarto agudo del miocardio: En pacientes que se presentan algunos días después de sufrir un infarto agudo de miocardio, se recomienda una dosis de un comprimido de 100 mg por día, como profilaxis a largo plazo del reinfarcto del miocardio.

Niños: No existe ninguna experiencia pediátrica con este y por esta razón no se recomienda su uso en niños.

Pacientes con edad avanzada: Se pueden reducir las dosis, especialmente en aquellos pacientes con función renal comprometida.

Insuficiencia renal: Debido a que se excreta por vía renal, ha de ajustarse la dosis en casos de deterioro grave de la función renal. No se verifica una acumulación significativa de esta droga a una depuración de creatinina mayor de 35 mL/min./1.73 m² (la franja normal es 100-150 mL/min./1.73 m²). Para pacientes con una depuración de creatinina de 15-35 mL/min./1.73 m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 micromol/litro) la dosis es de un comprimido de 50 mg por día. Para pacientes con depuración de creatinina de < 15 mL/min./1.73m² (equivalente a creatinina sérica de > 6.0 micromol/litro) la dosis oral es de 25 mg/día o un comprimido de 50 mg en días alternos.

Los pacientes en hemodíálisis recibirán un comprimido de 50 mg después de cada diálisis, lo que se hará bajo supervisión hospitalaria, ya que pueden ocurrir apreciables descensos de la presión arterial.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DIURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 50 mg: 2007-0689

Comprimidos de 100 mg: 87-1653

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana.

Doc. No.: YDP284

Rev.: H

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

Pi000009