

COMPOSICIÓN:	Atefar® Tabletas	Atefar® Tabletas
Atenolol	50 mg	100 mg
Excipientes, c.s.p.	1 tableta	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Atefar® contiene atenolol, un fármaco del grupo de los beta bloqueadores (β -bloqueadores) una clase de fármacos usados primariamente en enfermedades cardiovasculares. Introducida en 1976. El atenolol se desarrolló como reemplazo de propranolol en el tratamiento de la hipertensión.

INDICACIONES:

Atefar® tabletas está indicado para:

- Tratamiento de la hipertensión. Puede usarse como agente único o concomitantemente con otros agentes antihipertensores, particularmente diuréticos tipo tiazídicos.
- Tratamiento a largo plazo de pacientes con angina de pecho por arteriosclerosis coronaria.
- Tratamiento de pacientes hemodinámicamente estables con infarto agudo al miocardio definido o presumible, para reducir la mortalidad cardiovascular.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Aproximadamente el 50% de una dosis oral de atenolol se absorbe por el tracto gastrointestinal, siendo el resto eliminado sin alterar por las heces. Entre el 6 y el 16% del atenolol se une a las proteínas plasmáticas. Las máximas concentraciones plasmáticas se alcanzan entre las 2 a 4 horas. Las concentraciones máximas de atenolol en plasma son aproximadamente de 300 a 700 ng/mL después de 50 y 100 mg, respectivamente. La semi-vida plasmática es de unas 6 a 7 horas. El atenolol se distribuye extensamente a los tejidos extravasculares, pero sólo una pequeña fracción pasa al sistema nervioso central. Aproximadamente el 10% del atenolol es metabolizado. El 3% del material recuperado en la orina es el metabolito hidroxilado que tiene un 10% de la actividad farmacológica del atenolol. Aproximadamente el 47-53% de la dosis se recupera en 72 horas.

El atenolol es un agente beta-bloqueante con efectos predominantes sobre los receptores beta-1. No posee propiedades estabilizantes de la membrana ni actividad intrínseca simpatomimética (agonista parcial). El mecanismo del efecto antihipertensivo no es bien conocido: entre los varios factores implicados destaca su capacidad para antagonizar la taquicardia inducida por las catecolaminas en los receptores cardíacos, reduciendo el gasto cardíaco; la inhibición de la secreción de la renina y la inhibición de los centros vasomotores. El mecanismo del efecto antianginoso tampoco es bien conocido. Un factor importante puede ser la reducción del consumo de oxígeno al bloquear el aumento de la frecuencia cardíaca inducida por las catecolaminas, la presión arterial sistólica, la velocidad y fuerza de la contracción del miocardio.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante la administración de atenolol se han reportado enlistados por aparatos y sistemas, las siguientes reacciones adversas:

Cardiovascular: bradicardia, insuficiencia cardíaca, hipotensión postural que puede estar asociada con síncope y extremidades frías.

Sistema nervioso central: confusión, mareos, cefalea, alteraciones del estado de ánimo, pesadillas, psicosis y alucinaciones y trastornos del sueño del tipo experimentado con otros β -bloqueadores.

Gastrointestinal: sequedad de la mucosa oral, trastornos gastrointestinales; se ha observado en algunas ocasiones elevación de las transaminasas y en raros casos se ha reportado toxicidad hepática, incluyendo colestasis intrahepática.

Hematológico: trombocitopenia y púrpura.

Intergumentario: alopecia, sequedad de ojos, reacciones de la piel, psoriasis y erupción cutánea.

Neurológico: parestesias.

Respiratorio: puede ocurrir broncospasmo en pacientes con asma bronquial o con antecedentes de trastornos asmáticos.

Organos de los sentidos: trastornos visuales.

Otros: fatiga, se ha observado un incremento en los niveles de anticuerpos antinucleares (AAN); sin embargo, la relevancia clínica de éstos no se ha determinado.

Se debe considerar la suspensión del medicamento, si de acuerdo con el juicio clínico, el bienestar del paciente se afecta adversamente por cualquiera de las reacciones mencionadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El atenolol es un β -bloqueador, selectivo consecuentemente; su uso puede ser considerado, aunque se debe tener mucho cuidado. Está contraindicado en trastornos severos de la circulación arterial periférica y puede agravar trastornos de la circulación periférica menos severos.

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

La administración de atenolol puede enmascarar signos de tirotoxicosis. Es decir el bloqueo β -adrenérgico puede enmascarar ciertos signos clínicos del hipertiroidismo (como la taquicardia). La suspensión abrupta del β -bloqueo podría precipitar una tempestad tiroidea; por tanto, debe vigilarse muy de cerca a los pacientes con presunta tirotoxicosis. Una de las acciones farmacológicas es la reducción de la frecuencia cardíaca. En los raros casos en que un paciente desarrolle síntomas que 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 β -bloqueadores, los pacientes con antecedente de reacción anafiláctica a una variedad de alérgenos pueden tener una reacción más severa con estos alérgenos.

CONTRAINDICACIONES:

No se debe administrar atenolol en los pacientes que presentan: hipersensibilidad conocida al fármaco, bradicardia, choque cardiogénico, hipotensión, trastornos circulatorios arteriales periféricos severos, bloque auriculoventricular de segundo o tercer grado, síndrome del seno enfermo, acidosis metabólica, feocromocitoma no tratado e insuficiencia cardíaca no controlada.

INTERACCIONES:

El uso combinado de bloqueadores de los canales de calcio con efecto inotrópico negativo, por ejemplo, verapamilo o diltiazem, puede llevar a una exageración de estos efectos, particularmente en pacientes con alteración de la función ventricular y/o anomalías de la conducción senoauricular o auriculoventricular. Esto puede producir hipotensión severa, bradicardia y falla cardíaca. Ni los β -bloqueadores ni los bloqueadores de los canales de calcio se deberán administrar vía I.V., dentro de las siguientes 48 horas a 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 insuficiencia latente.

La administración de glucósidos digitálicos en asociación con β -bloqueadores, puede incrementar el tiempo de conducción auriculoventricular.

Cuando se administren β -bloqueadores junto con clonidina, los β -bloqueadores deberán ser retirados varios días antes de suspender la clonidina. Los β -bloqueadores pueden exacerbar la hipertensión "de rebote" que sigue a la suspensión de clonidina. Si la terapia con β -bloqueadores sustituye a la clonidina, la introducción de los β -bloqueadores debe iniciarse varios días después de que la administración de clonidina se ha suspendido.

Se debe tener cuidado al prescribir un β -bloqueador junto con agentes antiarrítmicos de clase 1 como disopiramida. El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, por ejemplo, la adrenalina, puede neutralizar el efecto de los β -bloqueadores. El uso simultáneo con fármacos inhibidores de la sintetasa de prostaglandina (por ejemplo, ibuprofeno e indometacina), puede disminuir el efecto hipotensor de los β -bloqueadores.

Anestesia: se deben tomar precauciones cuando se usen agentes anestésicos con atenolol. El anestesiólogo debe estar informado y el anestésico seleccionado debe ser un agente con tan poca actividad inotrópica negativa como sea posible. El uso de β -bloqueadores con medicamentos anestésicos puede resultar en atenuación de la taquicardia refleja y en incremento del riesgo de hipotensión. Se deben evitar agentes anestésicos que provoquen depresión miocárdica.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existen estudios sobre el uso de atenolol en el primer trimestre del embarazo, por lo que no puede excluirse la posibilidad de daño fetal en caso de utilizarlo.

La administración de atenolol para el tratamiento de la hipertensión leve a moderada de mujeres embarazadas, ha sido asociada con un retraso en el crecimiento intrauterino del producto. Para el uso de atenolol en embarazadas, debe analizarse el riesgo y los beneficios esperados del tratamiento, especialmente durante el primero y segundo trimestre del embarazo. Si se usa el fármaco durante el embarazo, o si la paciente se embaraza durante el tratamiento con atenolol, debe informársele el riesgo potencial para el feto.

El atenolol se excreta a través de la leche humana en una relación de 1.5 a 6.8 con respecto a la concentración plasmática, y alcanza en la leche concentraciones tan altas como las existentes en la sangre materna, de ahí que deban tomarse precauciones.

Por lo tanto se recomienda no administrar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

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

El tratamiento general debe incluir supervisión estrecha, tratamiento en una unidad de cuidados intensivos, el uso de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier remanente del medicamento dentro del tracto gastrointestinal, así como el uso de plasma o sustitutos del plasma para tratar la hipotensión o choque. Se debe considerar la posibilidad de usar hemodiálisis o hemoperfusión.

La bradicardia excesiva se puede contrarrestar con 1 a 2 mg de atropina intravenosa y/o la colocación de un marcapaso cardíaco. De ser necesario se administrará una dosis en bolo de 10 mg de glucagón intravenoso. Si es necesario ésta se puede repetir o seguir con una infusión intravenosa de glucagón 1 a 10 mg/h dependiendo de la respuesta. Si no se produce respuesta a glucagón o si no se puede adquirir este producto, se puede administrar un estimulante de los β -adrenorreceptores como dobutamina a dosis de 2.5 a 10 μ g/kg/min por infusión endovenosa. Dobutamina por su efecto inotrópico positivo también se puede usar para tratar la hipotensión o la insuficiencia cardíaca aguda.

Es probable que estas dosis sean inadecuadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo β si se ha presentado una gran sobredosis. Por lo tanto, la dosis de dobutamina se debe incrementar, si es necesario, para alcanzar la respuesta deseada de acuerdo con la condición clínica del paciente.

La presencia de broncospasmo se puede revertir mediante broncodilatadores.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Hipertensión: generalmente los pacientes responden a la dosis única de 50 a 100 mg/día, administrada por vía oral. El efecto estará totalmente establecido después de una a dos semanas.

Angina: la mayoría de los pacientes con angina de pecho responderán a 100 mg/día, administrados por vía oral en una sola dosis o 50 mg/día administrados dos veces al día.

Arritmias: una dosis oral adecuada de mantenimiento es de 50 a 100 mg/día, como dosis única.

Infarto del miocardio: intervención tardía después del infarto agudo de miocardio.

En pacientes que se presenten algunos días después de sufrir un infarto agudo de miocardio, se recomienda una dosis oral de atenolol de 100 mg/día, como profilaxis a largo plazo del infarto del miocardio.

PRESENTACIONES:

Atefar® 50 mg

Caja conteniendo 3 blísteres de 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 tabletas.

Atefar® 100 mg

Caja conteniendo 3 blísteres de 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta por receta médica.

Protéjase de la luz.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.