



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

ATENOLOL 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada TABLETAS RECUBIERTAS contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
ATENOLOL	100 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETAS RECUBIERTAS

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antihipertensivo. Tratamiento de la angina de pecho.

4.2 Posologías Aprobadas:

50 - 100 mg/día

Hipertensión:

La mayoría de los pacientes responden a una dosis de 100mg/día en una toma única, algunos pueden ser mantenidos con una dosis de 50mg/día.

Angor pectoris:

La dosis es de 100 mg en una dosis única diaria o en 2 tomas de 50mg.

Arritmias:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Luego del tratamiento IV con Atenolol puede indicarse una terapéutica de mantenimiento por vía oral con 50mg a 100mg/día.

En pacientes con insuficiencia renal deberá ajustarse la posología, dado que la eliminación de esta droga se produce por vía urinaria. En los pacientes ancianos la reducción del metabolismo y de la capacidad de excreción puede aumentar la depresión miocárdica y requerir una disminución de la dosis.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

100 mg en una dosis única o en dos tomas de 50 mg.

b. Dosis Máxima Aprobada:

50-100 mg/día

c. En caso de insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal deberá ajustarse la posología, dado que la eliminación de esta droga se produce por vía urinaria.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Contraindicado en insuficiencia renal y hepática.

4.3 Vía de Administración:

ORAL

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al atenolol, vasculopatía periféricas pre-existentes, insuficiencia cardíaca derecha secundaria, hipertensión pulmonar, bradicardia sinusal, bloqueo A-V, asma bronquial, rinitis alérgica, insuficiencia hepática y/o renal.

Bloqueo cardíaco de 2do ó 3er grado. Shock cardiogénico. Embarazo y lactancia. se deberá tener presente que el atenolol atraviesa la barrera placentaria. Contraindicado en niños, en casos de insuficiencia cardíaca manifiesta, bradicardia sinusal. insuficiencia renal y hepática. Vasculopatías periféricas, preexistentes. Asma bronquial y rinitis alérgicas.- Hipersensibilidad al atenolol.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna.

a. Precauciones de empleo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Los betabloqueantes disminuyen el volumen minuto cardíaco, por lo cual deben ser administrados con precaución.

Al iniciar el tratamiento puede haber un aumento de la resistencia vascular periférica (R.V.P.T.); en tal caso se recomienda sustituir o complementar la terapia antihipertensiva.

En pacientes diabéticos, ya que el atenolol, puede enmascarar los signos iniciales de la hipoglicemia; pacientes con insuficiencia cardíaca latente, enfermedad broncopulmonar, hipertiroidismo, insuficiencia renal y en pacientes que requieran de anestesia general.

Se deberá tener precaución en pacientes asmáticos y en los que presentan fenómenos de Raynaud. Puede enmascarar los signos iniciales de 1 cuadro hipoglucémico en pacientes diabéticos (taquicardia, alteraciones de la presión arterial). Si la terapia es crónica debe tenerse en cuenta el síndrome del practolol. En aquellas patologías donde la disminución de volumen minuto cardíaco puede resultar perjudicial.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se especifica

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No debe administrarse junto con AINES, Verapamilo, Diltriazem, Digoxina, agentes hipotensores, Lidocaína, Quinidina, Hidróxido de Aluminio, Fenobarbital, Rifampicina, Clorprozamina y Cimetidina. 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.

En tratamientos conjuntos, se deberá controlar al paciente, para prevenir la hipotensión o bradicardia excesiva.

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.

4.7 Otras interacciones:

No especificadas

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No especificado.

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el balance riesgo-beneficio sea favorable; ni durante la lactancia materna.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No especificado.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.12 Reacciones Adversas:

Cardiovascular: Hipotensión ortostática, bradicardia, bloqueo A.V, insuficiencia cardíaca

Neurológicas: Parestesia, depresión, letargia, mareo, vértigo, alucinaciones.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, epigástralgia, diarrea o constipación.

Dermatológicos : Rash, erupciones cutáneas.

Hematológicas: agranulocitosis.

Hepáticas: Elevación de la fosfatasa alcalina, transaminasas y dehidrogenasa láctica.

Otras: Elevación de la úrea plásmatica y diastress respiratorio.

4.13 Sobre dosis:

No especificado

Tratamiento: No especificado. En caso de emergencia recurra al Centro de atención u Hospital mas cercano, informe a su médico.-

a. Tratamiento Adultos:

No especificado

b. Tratamiento Niños:

No especificado

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antihipertensivo-bloqueante beta-adrenergico

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Se absorbe 50% por vía oral, su fijación a las proteínas en baja (6-16%) Se metaboliza lentamente en el hígado y 85%-100% se excreta por vía renal, en forma inalterada.

Su vida media es de 6-7 horas y aumenta de 16-27 horas o más en pacientes con disfunción renal. No atraviesa la barrera hematoencefálica por ser hidrosoluble, hay ausencia en efectos secundarios centrales.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No especificado

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Lactosa, Almidón de maíz, Dióxido de silicón coloidal, alcohol isopropílico, laurylsulfato de sodio, povidona, color sunset yellow, talco purificado, estearato de magnesio, agua purificada, cloruro de metileno, hidróxipropilmetil celulosa, dióxido de titanio, parafina líquida, polietilenglicol.

6.2 Incompatibilidades:

No debe administrarse junto con AINES, Verapamilo, Diltriazem, Digoxina, agentes hipotensores, Lidocaína, Quinidina, Hidróxido de Aluminio, Fenobarbital, Rifampicina, Clorprozamina y Cimetidina. 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. En tratamientos conjuntos, se deberá controlar al paciente, para prevenir la hipotensión o bradicardia excesiva. 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.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC/PVDC/ Foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Cajas de Cartón impresa contentivo de: Blister de PVC/ PVCD/ Foil de Al con:

Venta al Público: 10, 20 y/o 30 Tabletas recubiertas

Hospitalario: 50 y/o 100 Tabletas Recubiertas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister contentivo de 2 y/o 4 Tabletas recubiertas

6.7 Conservación:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C

6.8 Tipo de Dispensación:

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

WALLGREENS DE VENEZUELA C.A. LAPREVEN, S.A.

8. REPRESENTANTE:

DRA DUBRASKA HORVAT

9. FABRICANTE:

IPCA LABORATORIES LIMITED, INDIA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

IPCA LABORATORIES LIMITED, INDIA

11. PROPIETARIO:

IPCA LABORATORIES LIMITED, INDIA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.35.577

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

Octubre 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Octubre 2015

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Octubre 2008