

## Blokium 50 mg Comprimidos

### Atenolol

#### Composición por comprimido

Atenolol (DC) ..... 50 mg

Excipientes: almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, estearato magnésico y povidona.

#### Forma farmacéutica y contenido del envase

Comprimidos para administración oral. Envases de 15 y 30 comprimidos.

#### Propiedades farmacológicas

Atenolol (principio activo de Blokium) es un medicamento bloqueador de los receptores beta-adrenérgicos con acción preferente sobre los receptores cardíacos beta-1. El producto se halla desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y no posee tampoco propiedades estabilizadoras de membrana. Atenolol no atraviesa la membrana hematoencefálica.

Blokium supone, por su sencilla pauta de dosificación y la rápida respuesta terapéutica al tratamiento, una eficaz medicación en la terapia antihipertensiva, siendo bien tolerado por el paciente. Blokium es compatible con diuréticos y otros medicamentos hipotensores.

#### Propiedades farmacocinéticas

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), produciéndose concentraciones plasmáticas máximas 2-4 horas después de la dosis. Las concentraciones sanguíneas de atenolol son consistentes y están sujetas 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 semivida 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%).

#### Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de:

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

#### Contraindicaciones

Atenolol está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a atenolol o a cualquiera de sus excipientes, o a algún medicamento de la misma familia (beta-bloqueantes).
- Insuficiencia cardíaca no controlada, bradicardia severa, síndrome del seno enfermo, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado.
- Hipotensión, trastornos graves de la circulación arterial periférica o shock cardiogénico.
- Fiebre reumática no tratado o síndrome metabólica.

#### Precauciones de empleo

Tenga especial cuidado si tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias. Consulte a su médico si padece diabetes, depresión, trastornos circulatorios, problemas cardíacos, renales, hepáticos o de riñones. Informe si ha sido diagnosticado de un dolor de pecho coronario llamado angina de Prinzmetal.

Si usted ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a algo, por ejemplo a una picadura de insecto, deberá tener precaución al tomar Blokium 50 mg Comprimidos.

Si usted es diabético, Blokium 50 mg Comprimidos puede emmascarar una bajada de azúcar (hipoglucemia), al atenuarse la respuesta normal que es un aumento de pulso (frecuencia cardíaca). También podrían verse enmascaradas las manifestaciones de hipertiroidismo o tirotoxicosis.

En caso de ingresar en un hospital, comuníquese al personal sanitario y, en especial, al anestesiólogo, que usted está siendo tratado con Blokium 50 mg Comprimidos ya que ciertos medicamentos utilizados en la anestesia pueden presentar incompatibilidad con Blokium.

Deje de tomar sus comprimidos únicamente si su médico así le lo indica y, en ese caso, hágalo sólo de forma gradual.

Si usted es deportista recuerde que este medicamento contiene un componente que puede dar positivo en un control de dopaje.

#### Advertencias

##### Embarazo y lactancia

El atenolol atraviesa la barrera placentaria.

No se han realizado estudios sobre el uso de atenolol durante el primer trimestre del embarazo, ante lo cual no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. No obstante, este fármaco si se ha empleado en casos individuales bajo una estricta supervisión para el tratamiento de la hipertensión arterial durante el tercer trimestre. Su administración a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión arterial debe ser moderada en el segundo trimestre del embarazo se ha asociado con retraso en el crecimiento intrauterino.

El uso de atenolol en mujeres embarazadas o que piensan estarlo requiere que el beneficio justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestre del embarazo puesto que los beta-bloqueantes, en general, han sido asociados con un descenso de la perfusión placentaria, lo cual puede resultar en fallecimientos intrauterinos y partos inmaduros y precoces.

Se produce una acumulación significativa de atenolol en leche materna.

#### Uso en niños

No existe experiencia de uso pediátrico y en consecuencia no debe ser utilizado en niños.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

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.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Clonidina: los beta-bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión rebote secundaria a la retirada de la clonidina.
- Antagonistas del calcio (verapamilo, diltiazem): hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca.
- Dihidropiridinas (nifedipino): incrementa el riesgo de hipotensión y fallo cardíaco.
- Antiarrítmicos de clase I (disopiramida o quinidina): disminución del gasto cardíaco.
- Glucósidos digitoxicos (digoxina): incrementa el tiempo de conducción auriculoventricular.
- Agentes simpaticomiméticos (adrenalina): pueden contrarrestar el efecto de los beta-bloqueantes.
- Reserpina: puede potenciar los efectos de atenolol.
- Analgésicos (ibuprofeno, indometacina): disminución del efecto antihipertensivo.
- Agentes anticolinesterásicos (descongestionantes nasales): incrementa el riesgo de bradicardia.
- La administración de otros betabloqueantes como celiprolol, propanolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol o nebivolol puede aumentar el efecto cardiotrope de atenolol.

#### Posología y forma de administración

**Hipertensión:** La mayor parte de los pacientes responden a una dosis de 100 mg, en una toma única diaria. Un cierto número puede ser mantenido con una dosis de 50 mg una vez al día.

La evaluación de la respuesta solo debe hacerse tras una o dos semanas de tratamiento continuado.

En el caso de que la reducción de la tensión sea insuficiente, puede combinarse el atenolol con un diurético u otro antihipertensor.

**Angina de pecho:** La dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única o en dos dosis de 50 mg al día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

**Arritmias:** Después del tratamiento inicial con atenolol i.v. puede instaurarse una terapia de mantenimiento con 50 ó 100 mg de atenolol vía oral en una sola dosis diaria.

**Infarto agudo de miocardio:** En los pacientes en los que se encuentra indicado el tratamiento betabloqueador intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes a la iniciación del dolor torácico, se les administrará inmediatamente 5-10 mg de atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg orales de atenolol aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa.

Posteriormente se administrarán, vía oral, 50 mg 12 horas después de la dosis intravenosa y a continuación 100 mg oralmente al cabo de otras 12 horas; ésta será la dosis diaria. Si la bradicardia y/o la hipotensión requieren tratamiento u ocurre cualquier otro efecto indeseado relacionado con el atenolol, se suspenderá la terapia.

#### Sobredosis

La bradicardia excesiva puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina i.v. Si fuese necesario, ésta puede seguirse de una dosis, en bolus, de 10 mg de glucagón i.v. que, según la respuesta, se podrá repetir o continuar con una dosis i.v. de glucagón 1-10 mg/h. Si no obtiene respuesta al glucagón, o no se dispone de él, se podrá utilizar un estimulante de los receptores beta, como el prenalterol (5 mg i.v./hora) seguido de una infusión vía i.v. de dobutamina si así lo estima oportuno el facultativo. Existe la posibilidad de que ocurra hipotensión excesiva, pero esto se puede neutralizar con el uso de fármacos más selectivos, como prenalterol y dobutamina.

#### Reacciones adversas

Frecuentes: fatiga, amodorramiento, dolor de cabeza, insomnio, depresión, dificultad de respirar, vasoconstricción periférica con extremidades frías y sensación de hormigueo.

Ocasionales: bradicardia, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca, hipotensión, alucinaciones, somnolencia, confusión, parestesias, neuropatía periférica, miopatías y alteración visual.

Raras: diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, calambres abdominales, reacciones alérgicas, picor, pérdida de cabello reversible, impotencia, disminución de la libido, fibrosis pulmonar y derrame pleural. Con el uso de atenolol se han descrito las siguientes alteraciones analíticas: disminución del HDL-colesterol, disminución de plaquetas y aumento de eosinófilos en sangre así como una bajada de azúcar (hipoglucemias).

#### Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C

#### Venta bajo receta médica

#### Mantener fuera del alcance de los niños

#### Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, Km. 593

08740 Sant Andreu de la Barca

Barcelona (España)

Titular de la autorización de comercialización / Marketing Authorisation Holder / Titulaire

Almirall, S.A. 08022 Barcelona (España / Spain / Espagne)

Almirall

## Blokium 50 mg Tablets

### Atenolol

#### Composition per tablet

Atenolol (INN) ..... 50 mg

Excipient: starch sodium glycolate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate and povidone.

#### Pharmaceutical form and contents of container

Tablets for oral use. Packages of 15 and 30 tablets.

#### Pharmacological properties

Atenolol (the active ingredient of Blokium) is a beta adrenoreceptor blocker acting primarily on the cardiac beta-1 receptors. The product has no intrinsic sympathomimetic activity or membrane stabilising properties. Atenolol does not go through the hematoencephalic barrier.

Because of its simple dosage pattern and prompt response, Blokium constitutes an effective medication, above all in antihypertensive therapy, and is well tolerated by the patient. Blokium can be administered concomitantly with diuretics and other hypotensive agents.

#### Pharmacokinetic properties

Absorption of atenolol following oral dosing is consistent but incomplete (approximately 40-50%) with peak plasma concentrations occurring 2-4 hours after dosing. The atenolol blood levels are consistent and subject to little variability. There is no significant hepatic metabolism of atenolol and more than 90% of what absorbed reaches the systemic circulation unaltered. The plasma half-life is about 6 hours but this may rise in severe renal impairment since the kidney is the major route of elimination. Atenolol penetrates tissues poorly due to its low lipid solubility and its concentration in brain tissue is low. Plasma protein binding is low (approximately 3%).

#### Therapeutic indications

Treatment of:

- Essential arterial hypertension.
- Angina pectoris.
- Cardiac arrhythmias.
- Acute myocardial infarction.

#### Contraindications

Atenolol is contra-indicated in patients with:

- Known hypersensitivity to atenolol or to any of its excipients, or to any medication from the same family (beta blockers).
- Uncontrolled heart failure, severe bradycardia, sick sinus syndrome, second or third degree heart block.
- Hypotension, severe peripheral artery circulatory disorders or cardiogenic shock.
- Untreated pheochromocytoma or metabolic acidosis.

#### Precautions for use

- Take special care if you have health problems such as asthma or respiratory difficulties. Tell your doctor if you have diabetes, depression, circulatory disorders, heart, kidney, liver or thyroid problems or if you have been diagnosed with a type of coronary chest pain called Prinzmetal's angina.
- If you have had an allergic reaction to something before, such as an insect bite or sting, you should exercise caution when taking Blokium 50 mg Tablets.
- You may notice that your pulse is slower while you take these tablets. This is normal. But tell your doctor if you are concerned.
- If you are diabetic, Blokium 50 mg Tablets may mask low blood-sugar levels (hypoglycaemia) by lowering normal response, which is an increase in pulse (heart rate). It can also mask signs of hyperthyroidism or thyrotoxicosis.
- If you are admitted to hospital, tell the healthcare personnel, and especially the anesthesiologist that you are being treated with Blokium 50 mg Tablets as certain medicines used in anesthesia may be incompatible with Blokium.
- Only stop taking your tablets if your doctor tells you to and, in this case, only do so gradually.
- If you are a sportsman or sportswoman remember that this medication contains a component that may give a positive doping test result.

#### Warnings

##### Pregnancy and lactation

Atenolol crosses the placental barrier. No studies have been performed on the use of atenolol in the first trimester and the possibility of foetal injury cannot be excluded. Atenolol has been used under close supervision for the treatment of hypertension in the third trimester. Administration of atenolol to pregnant women in the management of mild to moderate hypertension has been associated with intra-uterine growth retardation.

The use of atenolol in women who are, or may become, pregnant requires that the anticipated benefit be weighed against the possible risks, particularly in the first and second trimesters, since beta-blockers, in general, have been associated with a decrease in placental perfusion which may result in intra-uterine deaths, immature and premature deliveries.

There is significant accumulation of atenolol in breast milk.

##### Use in children

No experience is available on pediatric use and consequently should not be used in children.

##### Effects on ability to drive and use machinery

Use is unlikely to result in any impairment of the ability of patients to drive or operate machinery. However it should be taken into account that occasionally dizziness or fatigue may occur.

##### Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

- Clonidine: beta blockers may exacerbate rebound hypertension secondary to the withdrawal of clonidine.
- Calcium channel blockers (verapamil, diltiazem): severe hypertension, bradycardia and cardiac insufficiency.
- Dihydripipridinas (nifedipino): increases risk of hypotension and cardiac failure.
- Class I antiarrhythmic agents (disopyramide or quinidina): decrease in cardiac output.
- Digitalis glycosides (digoxin): increased atrio-ventricular conduction time.
- Sympathomimetic agents (adrenaline): may counteract the effect of beta-blockers.
- Reserpina: may enhance the effects of atenolol.
- Analgesics (ibuprofeno, indometacina): impairment of antihypertensive effects.
- Anticholinesterase agents (nasal decongestants): increased risk of bradycardia.
- The administration of other beta blockers such as celiprolol, propanolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol or nebivolol, may increase the cardiac depression effect of atenolol.

##### Posology and method of administration

**Hypertension:** Most patients respond to a single oral dose of 100 mg. A certain number of patients can be maintained on a dose of 50 mg once a day.

The response should be evaluated after one or two weeks of continued treatment.

If the reduction in blood pressure is insufficient, atenolol can be combined with a diuretic or other antihypertensive agent.

**Angina pectoris:** The effective dose is usually 100 mg once a day or 50 mg twice a day. Higher doses usually do not increase efficacy

