

PROYECTO DE PROSPECTO

Plenacor 25-50-100 **Atenolol 25-50-100 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Plenacor 25: cada Comprimido contiene Atenolol 25 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

Plenacor 50: cada Comprimido contiene Atenolol 50 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

Plenacor 100: cada Comprimido contiene Atenolol 100 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Docusato Sódico, Talco, Carboximetil Almidón, Celulosa Microcristalina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Beta-bloqueante cardiosselectivo. Antihipertensivo, antianginoso y antiarrítmico. Código ATC: C07AB03.

INDICACIONES

Tratamiento de:

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Atenolol es un fármaco bloqueante beta-1 selectivo que actúa preferentemente sobre los receptores beta-adrenérgicos en el corazón. La selectividad disminuye con el aumento de la dosis. Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de efecto estabilizador de la membrana y, como otras drogas beta-bloqueantes, tiene acción inotrópica negativa (y, por lo tanto, está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada).

El mecanismo de acción del Atenolol en el tratamiento de la hipertensión no está totalmente aclarado. Es probable que la acción de atenolol sobre la reducción de la frecuencia cardíaca y la contractilidad lo haga efectivo en la eliminación o reducción de los síntomas en los pacientes con angina de pecho.

IF-2020-41502563-APN-DERM#ANMAT

Atenolol es efectivo y bien tolerado en la mayoría de las etnias, aunque la respuesta puede ser menor en pacientes de raza negra.

El fármaco es compatible y puede administrarse concomitantemente con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y fármacos antianginosos.

Farmacocinética

La absorción de Atenolol luego de su administración oral es constante pero incompleta (aproximadamente 40–50%), alcanzando una concentración plasmática pico 2 - 4 horas después de la administración. Los niveles sanguíneos de Atenolol son estables y sujetos a escasa variabilidad. El metabolismo hepático no es significativo y más del 90% del Atenolol absorbido alcanza la circulación en forma inalterada.

La vida media plasmática es de aproximadamente 6 horas, pero la misma puede incrementarse en la insuficiencia renal grave debido a que el riñón es la principal vía de eliminación. Atenolol penetra escasamente en los tejidos, por su baja solubilidad en los lípidos. Su concentración en tejido cerebral no es significativa. La unión a las proteínas plasmáticas es baja (aproximadamente 3%).

Atenolol es efectivo durante al menos 24 horas tras una dosis oral única diaria. Esta simplicidad posológica facilita el cumplimiento del tratamiento debido a su aceptabilidad por parte de los pacientes.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá para cada paciente, en forma individual, según el cuadro clínico, el criterio médico y la respuesta observada.

Como posología media de orientación se aconseja:

Pacientes adultos

Hipertensión arterial esencial

La mayoría de los pacientes responden a una dosis oral única diaria de 50-100 mg. El efecto se logra totalmente después de 1 ó 2 semanas de tratamiento. Una reducción mayor de la presión sanguínea puede lograrse combinando **Plenacor** con otros agentes antihipertensivos.

Angina de pecho

La dosis eficaz por vía oral es generalmente de 100 mg administrados en una única dosis diaria ó 50 mg dos veces por día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

Arritmias cardíacas

Después del control inicial de las arritmias con Atenolol vía endovenosa (IV), puede instaurarse una dosis oral de mantenimiento de 50-100 mg/día administrados en una dosis única.

Infarto agudo de miocardio

Intervención precoz tras el infarto agudo de miocardio con el objeto de reducir el tamaño de éste, la incidencia de arritmias ventriculares, morbilidad, dolor, la necesidad de analgésicos opiáceos y la mortalidad precoz.

En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento beta-bloqueante intravenoso, y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se debe administrar lo antes posible 5-10 mg de Atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg Atenolol por vía oral aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya habido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa. Posteriormente, se debe administrar Atenolol 50 mg por vía oral, 12 horas después de la dosis intravenosa y, a continuación, 100 mg por vía oral una vez al día al cabo de otras 12 horas; esta última será la dosis diaria. Si se presenta bradicardia y/o hipotensión que requieran tratamiento o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender la administración de Atenolol.

IF-2020-41502563-APN-DERM#ANMAT

Intervención tardía tras el infarto agudo de miocardio

En caso de pacientes que han sufrido el infarto agudo de miocardio hace varios días, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de Atenolol de 100 mg/día.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Se pueden reducir las dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

Pacientes con insuficiencia renal

Debido a que la eliminación del Atenolol ocurre fundamentalmente por vía renal, debe ajustarse la posología en casos de insuficiencia renal severa.

No se produce una acumulación significativa de este fármaco en pacientes con *clearance* de creatinina superior a 35 ml/min/1,73 m² (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73m²), equivalente a un valor de creatinina sérica de 70-300 micromol/litro. En pacientes con un *clearance* de creatinina de 15-35 ml/min/1,73 m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 micromol/litro), la dosis oral debe ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un *clearance* de creatinina < 15 ml/min/1,73 m² (equivalente a un valor de creatinina sérica de > 600 micromol/litro), la dosis oral debe ser de 25 mg al día o de 50 mg en días alternos.

Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir 50 mg por vía oral después de cada diálisis. La administración se debe realizar en medio hospitalario dado que pueden ocurrir descensos marcados de la presión arterial.

CONTRAINDICACIONES

Plenacor, como otros medicamentos bloqueantes beta-adrenérgicos, no debe utilizarse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones: hipersensibilidad conocida al Atenolol, bradicardia sinusal, shock cardiogénico, hipotensión, acidosis metabólica, insuficiencia arterial periférica severa, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, feocromocitoma no tratado, enfermedad del nódulo sinusal, insuficiencia cardíaca no controlada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Aunque Atenolol está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada (ver “CONTRAINDICACIONES”), puede utilizarse en pacientes compensados. Debe tenerse un especial cuidado en pacientes con una pobre reserva cardíaca.

Atenolol puede aumentar el número y la duración de las crisis en pacientes con angina de Prinzmetal debido a vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor alfa. Atenolol es un bloqueante beta-adrenérgico selectivo; consecuentemente, puede considerarse su uso en esta patología, pero extremando las precauciones.

Atenolol está contraindicado en arteriopatías periféricas severas (ver “CONTRAINDICACIONES”), pero también puede agravar las leves y moderadas.

Debido al efecto negativo sobre el tiempo de conducción, debe tenerse precaución si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

Por su acción farmacológica, reduce la frecuencia cardíaca; en raras ocasiones, cuando el paciente desarrolla síntomas que puedan ser atribuidos a dicho efecto, debe reducirse la dosis, y evaluar la respuesta.

El tratamiento con Atenolol no debe, por lo general, discontinuarse en forma abrupta, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica, sino en forma gradual, debido al riesgo de agravamiento de las afecciones para las cuales fue indicado.

IF-2020-41502563-APN-DERM#ANMAT

En pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas a determinados alérgenos, puede causar una reacción más severa a dichos alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de adrenalina utilizadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.

Atenolol puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos. Aunque los bloqueantes beta-adrenérgicos cardioselectivos pueden tener un menor efecto sobre la función pulmonar que los no selectivos, debe evitarse su administración en pacientes con patología obstructiva de las vías respiratorias, a menos que existan condiciones clínicas que obliguen a su utilización; en tales casos Atenolol debe usarse extremando las precauciones. Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con Atenolol y administrar una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), si fuera necesario.

Se advierte a los deportistas, que este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado analítico positivo en el control antidoping.

Puede modificar la taquicardia que acompaña a la hipoglucemia, enmascarando sus síntomas. Atenolol puede también enmascarar los signos de tirotoxicosis.

Interacciones medicamentosas

En pacientes, particularmente aquellos que presentan alteración ventricular y/o trastornos en la conducción sino-auricular o auriculo-ventricular, la administración combinada de beta-bloqueantes y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), puede causar una potenciación de estos efectos, originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca. Por lo tanto, no se debe iniciar un tratamiento oral con ninguno de los medicamentos anteriormente citados antes de los 7 días de suspender el tratamiento con el otro. No se debe administrar el beta-bloqueante ni el antagonista de los canales de calcio vía intravenosa antes de que hayan transcurrido 48 horas después de interrumpir el tratamiento con el otro.

La terapia concomitante con dihidropiridinas (por ejemplo, nifedipina) puede aumentar el riesgo de hipotensión y puede presentarse falla cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente.

La asociación con digitálicos puede prolongar el tiempo de conducción aurículo-ventricular.

Los beta-bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial de rebote que puede ocurrir al discontinuar la clonidina. Si las dos drogas se administran conjuntamente, los bloqueantes beta-adrenérgicos deben suspenderse varios días antes de discontinuar la clonidina. Si se reemplaza la clonidina por beta-bloqueantes, la introducción debe retrasarse varios días hasta que se haya suspendido la administración de dicho fármaco.

Los fármacos antiarrítmicos de clase I (por ejemplo disopiramida) y la amiodarona pueden tener un efecto potenciador sobre los tiempos de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

El uso concomitante con agentes simpaticomiméticos (por ejemplo, adrenalina) puede contrarrestar el efecto de los bloqueantes beta-adrenérgicos.

La utilización con insulina y antidiabéticos orales puede conducir a un aumento de la acción hipoglucemiante de esas drogas.

El uso simultáneo con inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno e indometacina) puede disminuir el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes adrenérgicos.

Debe tenerse precaución cuando se administran anestésicos concomitantemente con Atenolol. El anestésico debe ser informado y la elección del anestésico deberá ser en función de aquel que presente menor actividad inotrópica negativa posible. El uso de Atenolol con anestésicos

IF-2020-41502563-APN-DERM#ANMAT

puede provocar una atenuación de la taquicardia refleja y un incremento en el riesgo de hipotensión. Debe evitarse la administración de anestésicos que producen depresión miocárdica.

Poblaciones especiales

Embarazo y lactancia

Atenolol atraviesa la barrera placentaria. No se han efectuado estudios acerca de su uso en el primer trimestre de embarazo, por lo cual no puede excluirse la posibilidad de daño fetal. Si bien Atenolol ha sido utilizado, bajo estricto control médico, para el tratamiento de la hipertensión en el tercer trimestre, su administración a mujeres embarazadas en el manejo de la hipertensión leve a moderada, ha estado asociada con retardo del crecimiento fetal intrauterino. El uso de **Plenacor** en mujeres embarazadas o que planean quedar embarazadas, requiere que el beneficio sea cuidadosamente evaluado frente a los posibles riesgos, en particular, durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

Atenolol se excreta en la leche materna. Los neonatos de madres que están recibiendo Atenolol en el momento del parto o durante la lactancia pueden presentar riesgo de hipoglucemia y bradicardia; por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administre este fármaco durante el embarazo o a una mujer en período de lactancia.

Población pediátrica

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

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

Es improbable que el empleo de Atenolol afecte negativamente estas habilidades; sin embargo se debe tener en cuenta que ocasionalmente se pueden producir mareos o fatiga al conducir vehículos o utilizar maquinaria (ver “REACCIONES ADVERSAS”).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas y por orden de frecuencia. Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Además, cada intervalo de frecuencia utiliza la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$) y de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos

Frecuentes: bradicardia.

Raros: deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación de un bloqueo cardíaco.

Trastornos vasculares

Frecuentes: extremidades frías.

Raros: hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente en pacientes sensibles, fenómeno de Raynaud.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: mareo, cefalea, parestesia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros beta-bloqueantes.

Raros: cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis y alucinaciones.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: trastornos gastrointestinales.

Raros: sequedad de boca.

Exploraciones complementarias

Raros: elevación de los niveles de transaminasas.

IF-2020-41502563-APN-DERM#ANMAT

Muy raros: se ha observado un aumento de los anticuerpos antinucleares (ANA); sin embargo, no está clara su importancia clínica.

Trastornos hepatobiliares

Raros: toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: púrpura, trombocitopenia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: broncospasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de episodios asmáticos.

Trastornos oculares

Raros: trastornos visuales, sequedad de ojos.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raros: impotencia.

Trastornos generales

Frecuentes: fatiga.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: síndrome similar al *lupus*.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede manifestarse por bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.

El tratamiento general debe incluir: vigilancia estricta, internación en terapia intensiva, lavado gástrico, carbón activado y un laxante para evitar la absorción de la droga aún presente en el tracto gastrointestinal, plasma o sustitutos para tratar la hipotensión y el *shock*. Puede considerarse la instauración de hemodiálisis o hemoperfusión.

En caso de aparecer bradicardia excesiva, la misma puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapaso cardíaco. Si fuese necesario, ésta puede seguirse de una dosis en bolo de 10 mg de glucagón intravenoso, que, según la respuesta, se podrá repetir o continuar con una infusión intravenosa de glucagón 1-10 mg/hora. Si no se obtiene respuesta al glucagón o no se dispone de él, se podrá utilizar un estimulante de los receptores beta, como dobutamina (2,5 a 10 microgramos/kg/minuto.) 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, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo beta; por lo tanto, se aumentará la dosis de dobutamina, si fuera necesario, para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente.

El broncoespasmo habitualmente revierte con broncodilatadores.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

IF-2020-41502563-APN-DERM#ANMAT

Plenacor 25: envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, 98 y 100 Comprimidos; envase por 112 Comprimidos para ser fraccionado por unidad de blister en farmacia y envases por 500 y 1000 Comprimidos para USO HOSPITALARIO.

Los comprimidos son redondos, grabados con el logo Bagó en una de sus caras y la sigla PLE 25 en la otra, ranurados, color blanco.

Plenacor 50: envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60, y 98 Comprimidos; envase por 112 Comprimidos para ser fraccionado por unidad de blister en farmacia y envase por 100 Comprimidos para USO HOSPITALARIO.

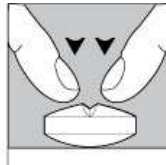
Los Comprimidos son redondos, grabados con el logo Bagó en una de sus caras y la sigla PLE 50 en la otra, ranurados, color blanco.

Plenacor 100: envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 56 y 60 Comprimidos; envases por 98, 100 y 112 Comprimidos para ser fraccionados por unidad de blister en farmacia y envase por 100 Comprimidos para USO HOSPITALARIO.

Los comprimidos son redondos, grabados con el logo Bagó en unas de sus caras y con la sigla PLE en la otra, birranurados, color blanco.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una
superficie rígida y plana, y
presionar a ambos lados de la
ranura hasta lograr el corte.



Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PLENACOR** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 35.899.

Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.:

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.

IF-2020-41502563-APN-DERM#ANMAT