



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0165

BUENOS AIRES, 10 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021504-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL GADOR / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 25 mg; 50 mg; 100 mg, aprobada por Certificado N° 38.137.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que a fojas 107 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N°

**0 1 6 5**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL GADOR / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 25 mg; 50 mg; 100 mg, aprobada por Certificado N° 38.137 y Disposición N° 2278/98, propiedad de la firma GADOR S.A., cuyos textos constan de fojas 63 a 104.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2278/98 los prospectos autorizados por las fojas 63 a 76, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 38.137 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

U.

Ⓟ



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0165**

conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021504-11-6

DISPOSICIÓN N°

nc

**0165**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0165**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 38.137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ATENOLOL GADOR / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 25 mg; 50 mg; 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2278/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009954-95-7.-

5,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1660/07.-	Prospectos de fs. 63 a 104, corresponde desglosar de fs. 63 a 76.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

9



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 38.137 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....  
**10 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-021504-11-6

DISPOSICIÓN N°

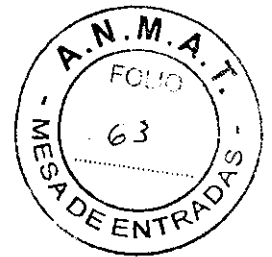
nc

**0165**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9

0185



**Proyecto de Prospecto Propuesto**

**ATENOLOL GADOR® 25 – 50 – 100**

**ATENOLOL 25 – 50 – 100 mg**

**Comprimidos ranurados**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICION**

Cada comprimido ranurado contiene

	<b>ATENOLOL 25</b>	<b>ATENOLOL 50</b>	<b>ATENOLOL 100</b>
Atenolol	25,00 mg	50,00 mg	100,00 mg
Excipientes:			
Carbonato de magnesio	43,02 mg	52,50 mg	96,00 mg
Almidón de maíz	36,49 mg	42,05 mg	76,80 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg	1,70 mg	3,20 mg
Laurilsulfato de sodio	2,81 mg	2,89 mg	5,44 mg
Croscaramelosa sódica	3,00 mg	3,40 mg	6,40 mg
Celulosa microcristalina	30,40 mg	14,09 mg	25,76 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg	3,40 mg	6,40 mg
Almidón pregelatinizado	4,78 mg	-----	-----

**ACCION TERAPEUTICA**

Bloqueante  $\beta$ -adrenérgico cardioselectivo, de acción antihipertensiva, antiarrítmica y cardioprotectora.

**INDICACIONES**

Tratamiento de la hipertensión arterial, solo o combinado con otros agentes, particularmente diuréticos tiazídicos. Tratamiento de las arritmias. Tratamiento a largo plazo de la angina de pecho.

ATENOLOL GADOR® también está indicado para reducir la mortalidad cardiovascular, usado tempranamente en pacientes hemodinámicamente estables, con diagnóstico de infarto agudo de miocardio.

G A D O R S. A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

0165



## ACCION FARMACOLOGICA

Atenolol es un bloqueante  $\beta$ -adrenérgico cardioselectivo sin acción simpaticomimética intrínseca ni estabilizante de membrana, aunque a altas dosis, también puede inhibir los receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos de la musculatura lisa bronquial y vascular.

El bloqueo  $\beta$ -adrenérgico se manifiesta por: reducción de la frecuencia cardíaca, en reposo y en ejercicio, disminución del volumen minuto, reducción de las presiones sanguíneas sistólica y diastólica, tanto en reposo y ejercicio, inhibición de la taquicardia inducida por el isoproterenol y en una reducción de la taquicardia ortostática refleja.

El efecto de la reducción de la taquicardia provocada por el ejercicio comienza una hora después de administrada la dosis; es máxima a las 2 - 4 horas y dura más de 24 horas. La duración de la acción de la dosis oral o intravenosa está en relación con la dosis y la concentración plasmática de atenolol. Como con otros  $\beta$ -bloqueantes, no ocurre lo mismo con el efecto antihipertensivo.

El atenolol ejerce un efecto cronotrópico negativo por bloqueo  $\beta$  del mismo, alargando el ciclo y el tiempo de recuperación del nódulo sinusal. También prolonga el tiempo de conducción del nódulo aurículo-ventricular.

Diversos mecanismos explican el efecto antihipertensivo de atenolol: 1) un antagonismo competitivo de las catecolaminas sobre los receptores adrenérgicos periféricos que disminuye el volumen minuto, 2) un efecto central que reduce el flujo simpático a la periferia y 3) una supresión de la actividad de la renina plasmática. La dosis única de atenolol ha demostrado producir efecto antihipertensivo durante 24 horas y adicionar efectos cuando se combina con diuréticos tiazídicos. El atenolol también es compatible con la metildopa, la hidralazina y el prazosin, sumando efectos antihipertensivos.

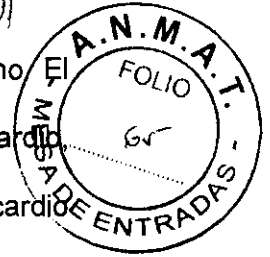
Bloqueando los efectos cronotrópico e inotrópico de las catecolaminas y reduciendo la presión arterial, el atenolol reduce la demanda de oxígeno del corazón frente al

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAP  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S. A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9987

0165



esfuerzo, resultando útil para el tratamiento a largo plazo de la angina de pecho. El atenolol usado precozmente dentro de las 12 horas de sufrido el infarto de miocardio ha demostrado mejorar la sobrevida de pacientes con infarto agudo de miocardio reciente. Además de mejorar la sobrevida, fue efectivo para reducir la frecuencia de las extrasístoles ventriculares, reducir el dolor precordial y la elevación enzimática.

## FARMACOCINETICA

La absorción de la dosis oral de atenolol es rápida pero no completa, un 50% se absorbe en el tracto gastrointestinal y el resto se elimina sin cambios en las heces. La concentración máxima en el plasma se logra 5 minutos después de la inyección intravenosa y 2 a 4 horas después de la dosis oral. La metabolización hepática de atenolol es baja, su unión a las proteínas plasmáticas también es baja (6% y 16%) y su vida media es de 6 a 7 horas, excretándose principalmente con la orina (85% de la dosis intravenosa y 50% de la dosis oral).

En pacientes ancianos con clearance renal menor al 50%, los niveles plasmáticos y la vida media de atenolol pueden estar aumentados.

El compromiso funcional renal complica la excreción del atenolol en relación con el índice de filtración glomerular y la acumulación de droga resulta importante con índices de depuración plasmática inferiores a 35 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

**Hipertensión arterial.** La dosis inicial recomendada de ATENOLOL GADOR® es de 50 mg una vez al día, solo o combinado con un diurético.

El efecto antihipertensivo se manifiesta de una a dos semanas y en caso de no alcanzarlo, es posible aumentar la dosis a 100 mg una vez al día. Los aumentos mayores, difícilmente provocarán beneficios.

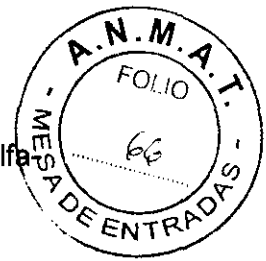
GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR.  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 9957



0165



Otros antihipertensivos, como los diuréticos tiazídicos, hidralazina, prazosin y alfa metildopa, pueden asociarse con atenolol.

**Angina de pecho.** La dosis inicial recomendada es de 50 mg una vez al día, dosis que en algunos pacientes puede aumentarse hasta 200 mg diarios, para lograr el máximo control durante 24 horas.

La discontinuación del tratamiento de la angina de pecho con ATENOLOL GADOR® se debe hacer gradualmente, controlando al paciente y limitando sus actividades físicas.

**Infarto agudo de miocardio.** El tratamiento de los pacientes con diagnóstico presuntivo o confirmado de infarto de miocardio, debe iniciarse inmediatamente después de habérselos estabilizado hemodinámicamente en la unidad coronaria, monitoreando la presión sanguínea, la frecuencia del pulso y el electrocardiograma.

La dosis inicial intravenosa es de 5 mg de ATENOLOL GADOR® intravenoso que debe administrarse durante 5 minutos y repetirse después de 10 minutos.

ATENOLOL GADOR® intravenoso puede diluirse en soluciones de dextrosa, cloruro de sodio y dextrosa en cloruro de sodio, soluciones que se mantienen estables durante 48 horas después de su preparación.

Diez minutos después de la segunda aplicación intravenosa, se debe continuar el tratamiento con un comprimido de 50 mg de ATENOLOL GADOR®, que debe repetirse 12 horas después. En adelante, continuar con 100 mg una vez por día ó 50 mg dos veces por día. Si no se presenta bradicardia o hipotensión arterial, este tratamiento debe continuarse durante 6 a 9 días, o hasta el alta de hospitalización del paciente.

La información disponible acerca de la efectividad de los  $\beta$ -bloqueantes en el tratamiento del postinfarto de miocardio, establece continuar el tratamiento hasta uno a tres años, cuando no se presentan contraindicaciones para su uso.

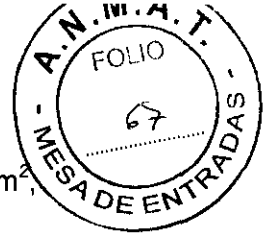
**Pacientes ancianos con insuficiencia renal.** Como el atenolol es excretado por los riñones, el tratamiento con ATENOLOL GADOR® requiere ajustes de dosis en los ancianos con función renal fisiológicamente disminuida y en los pacientes con

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMÍ GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8957

0165



compromiso renal e índice de depuración plasmática  $<35 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ , recomendándose las siguientes dosificaciones máximas:

Depuración plasmática de creatinina ( $\text{mL/min/1,73 m}^2$ )	Vida media de eliminación de atenolol	Dosis máxima
15 -35	16 -27	50 mg diarios
< 15	>27	25 mg diarios

Algunos pacientes ancianos o con insuficiencia renal necesitan una dosis inicial de 25 mg diarios, cuya eficacia y control de la presión sanguínea durante las 24 horas necesitan ser confirmados.

Los pacientes en hemodiálisis requieren una dosis de 25 a 50 mg después de cada diálisis que, durante su administración deben ser supervisados.

### CONTRAINDICACIONES

Bradicardia sinusal (45 lpm), bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico e insuficiencia cardíaca no controlada, hipotensión, acidosis metabólica, insuficiencia arterial periférica severa, feocromocitoma no tratado, enfermedad del nódulo sinusal, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), Embarazo y Lactancia. Hipersensibilidad conocida a la droga.

### ADVERTENCIAS

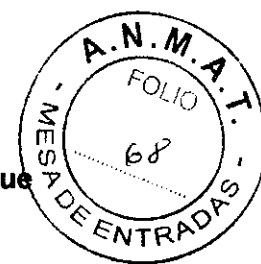
***Insuficiencia coronaria y / o hipertensión arterial.*** La interrupción brusca de la terapia con ATENOLOL GADOR® en pacientes con insuficiencia coronaria y/o hipertensión arterial, puede incrementar la angina o la hipertensión arterial u ocasionar un infarto de miocardio o arritmias ventriculares. La terapia debe discontinuarse gradualmente durante un período de 7 a 14 días, limitándose además las actividades físicas del paciente y si empeorara la isquemia coronaria

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8957

0165



o la hipertensión arterial, la terapia debe reinstalarse de manera rápida aunque transitoria.

**Insuficiencia cardíaca.** Los  $\beta$ -bloqueantes aumentan el riesgo de deprimir la contractilidad miocárdica y precipitar insuficiencia cardíaca severa. También retardan la conductilidad aurículo-ventricular.

ATENOLOL GADOR® debe administrarse con precaución, y en los pacientes con infarto agudo de miocardio e insuficiencia cardíaca.

La depresión miocárdica por  $\beta$ -bloqueantes puede llevar a la insuficiencia cardíaca a aquellos pacientes que aún no la tienen. En estos casos, los pacientes deben ser digitalizados y/o tratados con diuréticos y si así no responden, la terapia con atenolol debe ser discontinuada.

A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada, puede emplearse en pacientes cuyos signos de ésta han sido controlados. Se debe prestar atención en el caso de pacientes cuya reserva cardíaca es escasa.

**Broncoespasmo.** Los pacientes con broncoespasmo no deben recibir  $\beta$ -bloqueantes. Si bien la cardioselectividad de ATENOLOL GADOR® no es absoluta, puede usarse con precaución para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes que no responden o no toleran otros antihipertensivos.

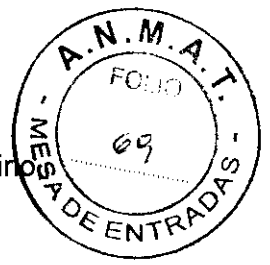
Debe iniciarse con dosis de 50 mg diarios, que puede incrementarse con dosis divididas, disponiendo siempre de una droga  $\beta_2$ -adrenérgica (broncodilatadora).

**Anestesia y cirugía mayor.** Se recomienda precaución cuando se usan agentes anestésicos depresores del miocardio y corregir la hipertonía vagal usando 1 - 2 mg de atropina. La administración crónica de la terapia con beta-bloqueantes no debe ser discontinuada rutinariamente previo a una cirugía, sin embargo el deterioro en la capacidad de respuesta del corazón ante un estímulo reflejo adrenérgico puede aumentar los riesgos de la anestesia general y de los procedimientos quirúrgicos. Ante una cirugía programada que se ha tomado la decisión de discontinuar el tratamiento

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957



con beta-bloqueantes, valorando en cada paciente el riesgo-beneficio de interrumpir la suspensión debe realizarse por lo menos 24 horas antes del procedimiento.

**Diabetes e hipoglucemia.** Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos porque los  $\beta$ -bloqueantes pueden enmascarar la bradicardia por hipoglucemia. Las dosis habituales de atenolol no potencian la hipoglucemia inducida por insulina y a diferencia de los  $\beta$ -bloqueantes no selectivos, no retardan la recuperación de la glucemia.

**Tirotoxicosis.** El uso de  $\beta$ -bloqueantes puede enmascarar los signos clínicos de hipertiroidismo.

Los pacientes con tirotoxicosis requieren ser monitoreados para discontinuar la terapia.

**Bloqueo cardíaco de primer grado.** Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.

**Reacción anafiláctica.** Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alérgenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina empleadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas. Puede causar reacción de hipersensibilidad incluyendo angioedema y urticaria.

**Asma.** Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos. Este fármaco es un  $\beta$ -bloqueante selectivo  $\beta$ -1; por lo tanto, se puede considerar su empleo aunque prestando una gran atención.

Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con ATENOLOL GADOR® y administrar una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol), si fuera necesario.

**Feocromocítoma.** Al igual que con otros beta-bloqueantes debe administrarse de manera concomitante un alfa-bloqueante.

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

## PRECAUCIONES

**Generales.** Los pacientes que reciben ATENOLOL GADOR® deben ser evaluados periódicamente y ajustar sus dosis según la respuesta terapéutica.

El uso de atenolol puede agravar también las arteriopatías periféricas de poca magnitud.

Como cualquiera de los betabloqueantes puede producir disminución de la frecuencia cardíaca. En aquellos raros casos que aparezcan síntomas atribuidos a una frecuencia cardíaca baja y la frecuencia del pulso disminuye a menos de 50 - 55 lpm en reposo, la dosis puede ser reducida.

Los pacientes con insuficiencia renal, debido a que se excreta por esta vía, requieren reducir la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 35 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

### Interacciones con drogas.

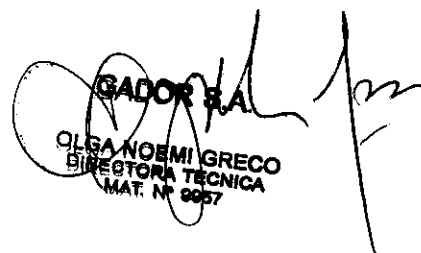
Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otros alérgenos pueden aumentar la severidad de sus reacciones mientras reciben atenolol. Estos casos, deben ser tratados con las dosis habituales de epinefrina.

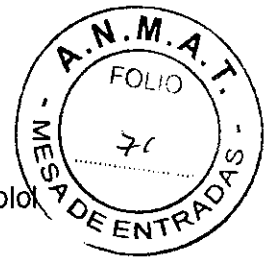
La coadministración de atenolol con:

- antagonistas del calcio pueden llevar a una exacerbación de los efectos inotrópicos negativos. En los pacientes con disfunción ventricular previa que simultáneamente reciben diltiazem o verapamilo, se recomienda precaución especial, por el riesgo de bradicardia, hipotensión severa, insuficiencia cardíaca, bloqueos y aumento de la presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo. Ni los beta-bloqueantes, ni los bloqueantes cálcicos deben ser administrados en forma intravenosa dentro de las 48 hs. de haber administrado el otro.
- dihidropiridinas, por ej.: nifedipina, puede aumentar el riesgo de hipotensión y puede producir insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente.
- glucósidos digitálicos pueden aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

  
GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8857



- arbutamina produce una disminución del efecto de ambas drogas.
- otros antiadrenérgicos y los antagonistas cálcicos pueden sumar efectos con atenolol y provocar hipotensión y/o bradicardia con vértigo, síncope o hipotensión postural.
- clonidina, los  $\beta$ -bloqueantes pueden aumentar el efecto rebote por supresión de clonidina.
- quinidina incrementa las acciones de atenolol, especialmente la disminución de la frecuencia cardíaca y la conducción.
- la adrenalina y otros agentes simpaticomiméticos pueden contrarrestar el efecto de los betabloqueantes.
- insulina y antidiabéticos orales puede llevar a la intensificación del efecto de disminución del azúcar en sangre de estos fármacos.
- drogas anestésicas puede dar por resultado una atenuación de la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión.
- drogas anti-inflamatorias no esteroideas, disminuye la acción antihipertensiva del atenolol.
- amiodarona, diisopirimida y otros antiarrítmicos incrementan el riesgo de producir bradicardia. Además pueden tener un efecto potenciador en el tiempo de conducción auricular e inducir efecto inotrópico negativo.
- dobutamina incrementa el efecto hipertensivo.
- ampicilina reduce la efectividad del atenolol.

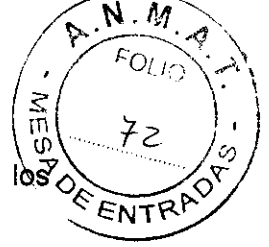
**Carcinogénesis, mutagénesis, compromiso de la fertilidad.** No se dispone de información experimental en ratas, referida a carcinogenicidad por atenolol con dosis equivalentes a 150 veces la dosis máxima recomendada en los humanos; recién con dosis 250 a 750 veces la dosis máxima recomendada en los mismos, se registraron tumores benignos de la médula adrenal, fibroadenomas mamarios, adenomas de la anterohipófisis y carcinomas foliculares de tiroides, en ratas hembras y machos.

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

0165



El atenolol no manifestó efectos mutagénicos ni comprometió la fertilidad en los estudios de experimentación. No se dispone de información en los humanos.

**Embarazo y Lactancia.** EVIDENCIA POSITIVA DE RIESGO: El atenolol se ubica en el grupo de fármacos para el cual se ha demostrado riesgo fetal. No obstante, los beneficios potenciales del uso del fármaco pueden superar al riesgo potencial, por ejemplo, en situaciones que amenazan la vida o enfermedades graves para las cuales no se pueden usar o no son efectivos otros fármacos más seguros. (Categoría D de la FDA).

El atenolol atraviesa la barrera placentaria. No se han efectuado estudios acerca de su uso en el primer trimestre de embarazo, pero no debe excluirse la posibilidad de daño fetal. Si bien el 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 ATENOLOL GADOR® en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas, requiere que el beneficio sea cuidadosamente evaluado frente a los posibles riesgos, en particular, durante el primer y segundo trimestre que puede resultar en muerte intra-uterina, partos inmaduros y prematuros.

Se presenta una significativa acumulación de atenolol en la leche materna; por lo tanto, debe tenerse un especial cuidado cuando se administra a mujeres que amamantan, ya que los recién nacidos pueden correr el riesgo de padecer hipoglucemia y bradicardia.

**Pediatría.** La seguridad y eficacia en niños aún no han sido establecidas.

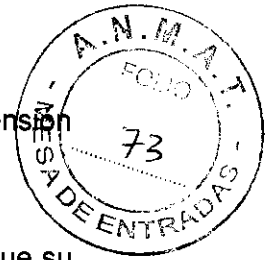
**Geriatría.** En general la dosificación en pacientes de edad avanzada debe ser cautelosa, comenzando con dosis bajas. Particularmente se debe considerar la posibilidad de compromiso de la función renal, hepática o cardíaca, así como

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S. A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

0165



patologías y tratamientos concomitantes. La evaluación de pacientes con hipertensión o infarto de miocardio debe siempre incluir la valoración de la función renal.

**Efecto en la habilidad de conducir u operar maquinarias.** Es poco probable que su utilización disminuya la habilidad de los pacientes para conducir u operar maquinarias. Tener en cuenta que pueden ocurrir ocasionalmente mareos y fatiga.

## REACCIONES ADVERSAS

A continuación se detallan las reacciones adversas informadas durante el uso de atenolol, clasificadas según su frecuencia y aparatos afectados, en la mayoría de los casos leves y transitorias.

**Cardiovasculares.** *Ocasionales:* bradicardia, hipotensión, ~~hipotensión~~—postural, extremidades frías, dolor en las piernas. *Raras:* deterioro de la insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, shock cardiogénico, precipitación del bloqueo cardíaco, hipotensión postural que puede asociarse con síncope y claudicación intermitente. En pacientes susceptibles al fenómeno de Raynaud, esta hipotensión puede aumentar.

**Sistema nervioso central y órganos de los sentidos.** *Ocasionales:* insomnio, vértigo, cansancio, letargo, depresión, somnolencia, desorientación, pérdida de la memoria, labilidad emocional, disminución de las pruebas neuropsicométricas, debilidad general. *Raras:* sequedad de ojos, alteraciones de la visión, alucinaciones, psicosis, trastornos del sueño, pesadillas, confusión, mareos, cefaleas, parestesias, fatiga.

**Gastrointestinales.** *Ocasionales:* náusea, diarrea, trastornos gastrointestinales. *Raras:* colitis hemorrágica, trombosis arterial mesentérica, sequedad en la boca, aumento de las transaminasas, toxicidad hepática, colestasis intrahepática.

**Respiratorias.** *Ocasionales:* disnea. *Raras:* broncoespasmo, embolia pulmonar.

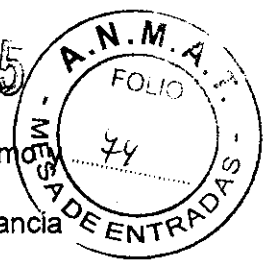
GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
CLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957



0165



**Inmunológicas.** *Ocasionales:* fiebre, erupción, dolor de garganta, laringoespasmo y distrés respiratorio. *Raras:* aumento de anticuerpos ANA (se desconoce su importancia clínica), síndrome lúpico.

**Piel y tejido subcutáneo.** *Raras:* alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas, angioedema, urticaria.

**Genitourinarias.** *Raras:* enfermedad de Peyronie, impotencia sexual.

**Hematológicas.** *Raras:* agranulocitosis, púrpura, trombocitopenia.

### **SOBREDOSIFICACION**

Se informaron casos de sobredosis hasta con 5 g de atenolol y un caso de muerte con dosis de 10 g. Las manifestaciones más frecuentes de sobredosis son letargo, trastornos respiratorios, sibilancias, bloqueo sinusal, bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, broncoespasmo y/o hipoglucemia.

El tratamiento de la sobredosis consiste en supervisión cercana, tratamiento en unidad de cuidados intensivos, inducir el vómito o practicar lavaje gástrico y administrar carbón activado y un laxante. El atenolol es dializable.

Otros tratamientos aplicables incluyen:

*Bradicardia:* atropina intravenosa; si no se tiene respuesta, aplicar isoproterenol. En casos rebeldes, está indicado el marcapasos. Si es necesario, se puede agregar una dosis en bolo de 10 mg/hora de glucagón por vía intravenosa dependiendo de la respuesta.

*Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado:* isoproterenol o marcapasos.

*Insuficiencia cardíaca:* digital y diuréticos. Glucagón puede ser de utilidad.

*Hipotensión:* vasopresores (dopamina o norepinefrina) y monitoreo continuo. Uso de plasma o sustitutos

*Broncoespasmo:* isoproterenol o terbutalina y aminofilina.

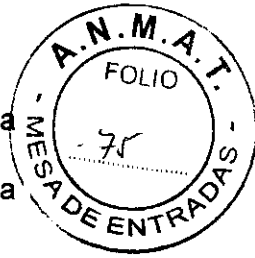
*Hipoglucemia:* glucosa intravenosa.

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S. A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

0165



La dobutamina, por su efecto inotrópico positivo, puede administrarse en caso de falta de respuesta del glucagón a la bradicardia, en hipotensión e insuficiencia cardíaca aguda.

*“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:*

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

**Optativamente otros Centros de Toxicología”.**

### PRESENTACIONES

ATENOLOL GADOR® 25: envases calendario con 14, 28, 30, 56, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados siendo el último para Uso Exclusivo Hospitalario.

ATENOLOL GADOR® 50 - 100: envases calendario con 14, 28, 30, 42, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Manténgase a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

**“MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Gador**

***Al Cuidado de la Vida***

*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar)*

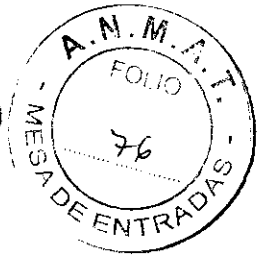
*o solicítela por correo electrónico: [info@gador.com.ar](mailto:info@gador.com.ar)*

**GADOR S. A.**

**ADELMO F. ABENTACAR**  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

**GADOR S.A.**  
**OLGA NOEMI GRECO**  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

0165



GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI, Buenos Aires - Tel: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.137

Producto registrado en Bolivia y Paraguay.

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.088

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8857

9