

VERICORDIN®
VERICORDIN® 25
VERICORDIN® 50
ATENOLOL

Comprimidos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido de 25 mg contiene:

Atenolol: 25,00 mg; Carbonato de Magnesio Destab; Almidón de Maíz ; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Aerosil.

Cada comprimido de 50 mg contiene:

Atenolol: 50,00 mg; Carbonato de Magnesio Destab; Almidón de Maíz ; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Aerosil.

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Atenolol: 100,00 mg; Carbonato de Magnesio Destab; Almidón de Maíz ; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Aerosil.

Acción Terapéutica:

Bloqueante beta-adrenérgico cardioselectivo.

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial, sólo o en combinación con otros fármacos antihipertensivos. Tratamiento de la angina de pecho crónica. Profilaxis secundaria y tratamiento del infarto de miocardio. Prevención y tratamiento de arritmias cardíacas. Miocardiopatía hipertrófica.

Acción Farmacológica:

Los betabloqueantes son inhibidores competitivos de las catecolaminas a nivel de los receptores beta. **VERICORDIN®** (Atenolol) es un bloqueante beta1 selectivo. Debido a su mayor afinidad por estos receptores, la interferencia sobre el metabolismo glucídico y la acción broncoconstrictora del Atenolol es menos importante que la de otros beta-bloqueantes no selectivos. **VERICORDIN®** no posee acción simpaticomimética intrínseca ni efecto estabilizador de membrana, y no es un depresor miocárdico directo.

Farmacocinética:

El Atenolol tiene una biodisponibilidad del 50 %, con una vida media de eliminación de 9 horas. Es una molécula hidrofílica que posee una unión a proteínas menor al 10 % y atraviesa poco la barrera hematoencefálica. Se excreta prácticamente inalterado por vía renal. El Atenolol atraviesa la placenta, y se encuentra en sangre del cordón umbilical en concentraciones mayores al 50 % de la concentración materna. Además, el Atenolol y sus metabolitos pasan a la leche, alcanzando concentraciones 3 a 5 veces superiores a la concentración plasmática.

Posología y Forma de Administración:

Adultos: Angina de pecho: la dosis inicial recomendada es de 50 mg/día, pudiendo aumentarse gradualmente a 100 mg/día si es necesario. Hipertensión Arterial: la dosis inicial recomendada es de 25 a 50 mg/día, aumentando según necesidad a 50 - 100 mg/día luego de 2 semanas de tratamiento. Ancianos: Los ancianos pueden presentar mayor sensibilidad a los efectos de las dosis habituales de

VERICORDIN®. Pacientes con insuficiencia renal: Se recomiendan las siguientes dosis máximas:

Clearance de creatinina (ml/min/1,73 m²)	Dosis máxima
15 - 35	50 mg / día
< 15	50 mg, día por medio

Niños: La dosificación usual aún no ha sido establecida.

Contraindicaciones:

Insuficiencia cardíaca. Shock cardiogénico. Bloqueo AV de 2do ó 3er grado. Bradicardia sinusal (inferior a 45 latidos por minuto). Hipotensión arterial. Debe considerarse cuidadosamente (ver "Advertencias") la relación riesgo-beneficio en las siguientes circunstancias: Hiperreactividad de la vía aérea, asma bronquial o EPOC. Insuficiencia hepática severa. Diabetes mellitus. Hipertiroidismo (puede enmascarar los síntomas). Antecedentes de trastornos alérgicos. Depresión endógena. Miastenia gravis. Feocromocitoma. Insuficiencia renal severa. Síndrome de Raynaud o vasculopatía periférica. Hipersensibilidad al Atenolol o a alguno de los componentes del medicamento.

Advertencias:

Ningún tratamiento β -bloqueante en pacientes anginosos debe suspenderse bruscamente, por el riesgo de desencadenar arritmias graves, infarto agudo de miocardio, o muerte súbita. Debe disminuirse la dosis diaria progresivamente, iniciando si fuera necesario un tratamiento sustitutivo para evitar la aparición de episodios de angor. Asma y EPOC: Los β -bloqueantes están relativamente contraindicados por el riesgo de producir broncoespasmo. Si fuesen imprescindibles, se recomienda utilizar bloqueantes β 1-selectivos (como el Atenolol) a dosis mínimas, bajo control espirométrico. Si se produjera una crisis de broncoespasmo durante el tratamiento, puede antagonizarse con agonistas β 2 inhalatorios. Insuficiencia cardíaca congestiva: los β -bloqueantes están contraindicados en la insuficiencia cardíaca congestiva descompensada. Bradicardia: Se debe disminuir la dosis si el pulso desciende por debajo de 50 a 55 latidos por minuto, con o sin sintomatología. Bloqueo AV de 1er grado: debe administrarse con precaución y control ECG, por su efecto dromotrópico negativo. Angina de Prinzmetal (vasoespástica): los β -bloqueantes, utilizados como monodroga, pueden aumentar la frecuencia y duración de las crisis. Deben asociarse con un bloqueante cálcico. Arteriopatía periférica, sme. de Raynaud: los β -bloqueantes pueden agravar estos trastornos por liberación del tono α vasoconstrictor. Feocromocitoma: los β -bloqueantes aumentan el riesgo de crisis hipertensivas por falta de bloqueo α -adrenérgico. Diabetes mellitus: los β -bloqueantes enmascaran los síntomas hiperdinámicos de la hipoglucemia, y por otra parte, inhiben la liberación de insulina en la célula β pancreática. Insuficiencia renal: debe adecuarse la posología de acuerdo al clearance de creatinina. Alergia: los β -bloqueantes aumentan la sensibilidad a alérgenos. En pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas, en particular con medios de contraste iodados o durante tratamientos desensibilizantes, el tratamiento β -bloqueante puede agravar la reacción y producir resistencia al tratamiento con adrenalina a dosis habituales. Anestesia general: los β -bloqueantes aumentan el riesgo de hipotensión e inhiben la taquicardia refleja compensadora. Es conveniente evitar la anestesia general durante el tratamiento con β -bloqueantes. Por lo general, una suspensión de 48 hs en el tratamiento se considera suficiente para permitir la reparación de la sensibilidad a las catecolaminas, pero esto puede ser peligroso en

pacientes portadores de cardiopatía isquémica. En casos de urgencia o imposibilidad de supresión, el paciente debe premedicarse adecuadamente con Atropina, para inhibir el tono vagal.

Precauciones:

Interacciones medicamentosas: Amiodarona: puede sumar su efecto depresor batmo, dromo e inotrópico. Insulina, hipoglucemiantes orales: el Atenolol puede ocasionalmente inducir hiperglucemia por inhibición de la liberación de insulina, pero sobre todo puede enmascarar los síntomas adrenérgicos de la hipoglucemia. Bloqueantes cálcicos: la combinación Atenolol - Nifedipina puede inducir ocasionalmente hipotensión excesiva; el uso simultáneo de Atenolol con Verapamilo o Diltiazem podría producir bradicardia severa o bloqueos de conducción. Tests cutáneos o tratamientos desensibilizantes: el Atenolol puede aumentar el riesgo de reacciones anafilácticas. Halotano: incrementa el riesgo de hipotensión y depresión miocárdica. Agonistas adrenérgicos: el uso de agonistas β 1-adrenérgicos produce inhibición mutua del efecto terapéutico. A baja dosis, el Atenolol no interfiere el efecto broncodilatador o útero-inhibidor de los agonistas β 2 como el Salbutamol, la Terbutalina o el Fenoterol. La utilización de agonistas α y β adrenérgicos (Anfetaminas, Adrenalina, Pseudoefedrina, etc.) puede resultar en crisis de hipertensión por liberación del tono α -adrenérgico no antagonizado. Xantinas: el Atenolol, en dosis elevadas, podría interferir el efecto broncodilatador de éstas. Alteración en pruebas de laboratorio: Ventriculografía radioisotópica: **VERICORDIN®** puede amortiguar los cambios en la función cardíaca en respuesta al ejercicio. Concentración de anticuerpos antinucleares (ANA): puede aumentar, en relación con la dosis. Lipoproteínas y triglicéridos: podrían aumentar su concentración. Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: Estudios en ratas en dosis equivalentes a 150 veces la dosis máxima humana, no demostraron carcinogénesis en un seguimiento de dos años. No se observaron efectos mutagénicos, ni trastornos de la fertilidad (en dosis 100 veces mayor a la máxima recomendada en humanos). Embarazo: Existe evidencia positiva de riesgo fetal humano, basado en reacciones adversas surgidas durante la investigación. Se desaconseja su utilización durante el embarazo. Sin embargo, la droga puede ser necesaria ante una situación con riesgo de muerte. Lactancia: El Atenolol pasa a la leche materna. Si bien el riesgo parece bajo, debe controlarse cuidadosamente a los lactantes cuyas madres están en tratamiento con Atenolol, en búsqueda de signos de bloqueo β -adrenérgico (bradicardia, hipotensión, distrés respiratorio, etc.). Uso en ancianos: **VERICORDIN®** (Atenolol) se ha utilizado con seguridad y eficacia en ancianos. Su menor liposolubilidad disminuye los efectos adversos a nivel del SNC. Uso en pediatría: No se han demostrado problemas específicos que limiten su utilidad en este grupo etario.

Efectos Adversos:

Que requieren atención médica: Poco frecuentes: Bradicardia sintomática. Broncoespasmo. Insuficiencia cardíaca congestiva (edema de tobillos, fatiga). Signos de hipoperfusión distal (frialdad de pies y manos). Síntomas depresivos. Raros: Rash cutáneo alérgico, arritmias, lumborralgias, dolor torácico, alucinaciones, hipotensión ortostática (mareos al levantarse bruscamente), reacción psoriasiforme, trombocitopenia. Que requieren consulta médica sólo si persisten durante el tratamiento: Ocasionalmente: Trastornos en la capacidad sexual (impotencia), somnolencia, dificultades para dormir, cansancio o decaimiento inusual. Poco frecuentes: Malestar estomacal, constipación, diarrea, náuseas o vómitos, congestión

nasal, ansiedad o nerviosismo. Raramente: Trastornos en el gusto, prurito, pesadillas y sueños vívidos, irritación ocular o sensación de "ojo seco". Que requieren atención médica si ocurren al suspender el tratamiento: Arritmias, disnea súbita, dolor torácico o angor, sensación de malestar o debilidad, cefalea, sudoración.

Sobredosis:

En una sobredosis puede ocurrir bradicardia, mareo intenso o pérdida de conciencia, hipotensión arterial, arritmias, dificultad respiratoria, cianosis en manos y pies, y convulsiones. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

El tratamiento inespecífico consiste en disminuir la absorción del fármaco mediante lavado gástrico y administración de carbón activado. El tratamiento específico de sostén hemodinámico, implica la utilización (a criterio del médico actuante) de Atropina, agonistas adrenérgicos, glucagón, y eventualmente marcapaso transitorio.

CONSULTE A SU MÉDICO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30° C, protegido de la luz. Mantenga los comprimidos en su envase original: lejos del calor, la humedad y la luz solar directa. Conserve los prospectos. No tome el medicamento si está húmedo o su color se encuentra alterado.

Presentaciones:

VERICORDIN®: Envases de 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos.
VERICORDIN® 50: Envases de 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos.
VERICORDIN® 25: Envases de 28, 56 y 98 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 35.704



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

37120/8
P232