Plenacor 25
Plenacor 50
Plenacor 100
Atenolol

Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

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

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 c.s.

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 c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Beta-bloqueante cardioselectivo. Antihipertensivo, antianginoso y antiarrítmico.

INDICACIONES

Tratamiento de:

- La hipertensión arterial. Atenolol puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, particularmente diuréticos tiazídicos.
- Angina de pecho secundaria a aterosclerosis coronaria. Atenolol está indicado en el manejo a largo plazo de pacientes con angina de pecho.
- Arritmias cardíacas.
- Infarto agudo de miocardio. Atenolol se indica para el tratamiento de pacientes hemodinámicamente estables que tienen diagnóstico definitivo o sospecha de infarto agudo de miocardio a fin de reducir la mortalidad cardiovascular. En este caso el tratamiento puede iniciarse tan pronto como las condiciones clínicas del paciente lo permitan.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El 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. El Atenolol carece de actividad simpaticomimética intrínseca y de efecto estabilizador de la membrana y, como otras drogas beta-bloqueantes, tiene acción inotrópica negativa.
El mecanismo de acción del Atenolol en el tratamiento de la hipertensión no es claro. Es probable que reduzca el gasto cardíaco y la contractilidad, lo que lo hace efectivo en la disminución o eliminación de síntomas en pacientes con angina.
El 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 con diuréticos, otros agentes antihipertensivos y fármacos antianginosos.
Dado que Atenolol bloquea el efecto cronotrópico e inotrópico positivo de las catecolaminas y reduce la presión arterial, disminuye la demanda miocárdica de oxígeno por lo cual es útil para el manejo a largo plazo de la angina de pecho. Por el otro lado, Atenolol puede incrementar los requerimientos de oxígeno del miocardio secundarios al incremento de la longitud de la fibra miocárdica y la presión de fin de diástole en pacientes con insuficiencia cardíaca.
Al igual que con otros beta-bloqueantes, se desconocen los mecanismos a través de los cuales Atenolol mejora la sobrevida en pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio o con infarto agudo de miocardio comprobado. El Atenolol, además de sus efectos sobre la sobrevida, ha mostrado conferir otros beneficios clínicos que incluyen una reducción de la frecuencia de extrasístoles ventriculares, reducción del dolor precordial y reducción de la tasa de elevación de enzimas cardíacas.

Farmacocinética

La absorción de Atenolol luego de su administración oral es constante pero incompleta (aproximadamente 40–50%), con concentración plasmática pico que ocurre 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 alrededor de 6 horas, pero la misma puede incrementarse en la insuficiencia renal grave debido a que el riñón es la principal vía de eliminación. El 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%).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos:

*1 Comprimido de **Plenacor 25, Plenacor 50** ó **Plenacor 100** (25, 50 ó 100 mg de Atenolol) por día, en toma única o tomas fraccionadas.*

Los comprimidos se pueden ingerir enteros, partidos, triturados o disueltos y antes, durante o después de las comidas, ya que la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal habitualmente no modifica la absorción del principio activo.

- *Hipertensión:* la mayoría de los pacientes responden a 100 mg una vez al día. Sin embargo, en algunos pacientes son suficientes 50 mg, administrados como dosis única diaria.

El efecto se logra, generalmente, después de 1 ó 2 semanas de tratamiento. Una reducción mayor de la presión sanguínea puede lograrse combinando **Plenacor** con otros agentes antihipertensivos.

- *Angina pectoris:* la mayoría de los pacientes con angina de pecho responden a 100 mg administrados en una única dosis diaria, o a 50 mg 2 veces por día. No es probable que al aumentar la dosis por encima de 100 mg/día se obtenga un mayor beneficio terapéutico.
- *Arritmias:* después del control inicial con Atenolol vía endovenosa (IV), puede instaurarse una dosis oral de mantenimiento de 1 comprimido 50-100 mg administrados una sola vez al día.
- *Infarto agudo de miocardio:* en los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento beta-bloqueante IV (habitualmente 5 a 10 mg en inyección lenta), pueden administrarse 50 mg de Atenolol por vía oral 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable, seguidos de 50 mg vía oral 12 horas después de la dosis IV y, finalmente, 100 mg, vía oral, al cabo de otras 12 horas; esta última será la dosis diaria. Si esta posología provoca bradicardia y/o hipotensión que requieren tratamiento, u ocurre cualquier otro efecto adverso serio relacionado con el Atenolol, el tratamiento deberá suspenderse.
- *Administración en pacientes con insuficiencia renal:* debido a que la eliminación del Atenolol ocurre fundamentalmente por excreción urinaria, debe ajustarse la posología en casos de insuficiencia renal severa. Se recomiendan las dosis de la siguiente tabla:

Depuración de creatinina (ml/min/1,73 m2)	Creatinina sérica (micromol/litro)	Dosis de Atenolol
125 - 35	70 – 300	Dosis habitual
35 - 15	300 – 600	50 mg/día ó 100 mg en días alternos
< 15	> 600	50 mg en días alternos ó 100 mg cada 4 días

Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg por vía oral tras cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario dado que pueden ocurrir descensos marcados de la tensión arterial.

CONTRAINDICACIONES

Plenacor, como otros medicamentos bloqueantes beta-adrenérgicos, no debe utilizarse en ninguna de las siguientes condiciones: hipersensibilidad conocida al Atenolol, bradicardia, 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. Embarazo y lactancia (ver "PRECAUCIONES").

ADVERTENCIAS

Se advierte a los deportistas, que este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado analítico positivo en el control antidoping. El Atenolol está contraindicado en arteriopatías periféricas severas, pero también puede agravar las leves y moderadas. Puede modificar la taquicardia que acompaña a la hipoglucemia, enmascarando sus síntomas. El Atenolol puede enmascarar los signos de tirotoxicosis.

PRECAUCIONES

Aunque está contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada, puede utilizarse en pacientes compensados. Debe tenerse un especial cuidado en pacientes con una pobre reserva cardíaca. Puede aumentar el número y la duración de las crisis en pacientes con angina de Prinzmetal. **Plenacor** es un bloqueante adrenérgico beta-selectivo; consecuentemente, puede considerarse su uso, pero con sumo cuidado en esta patología. Debido al efecto negativo sobre el tiempo de conducción, debe tenerse cuidado 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, sino en forma gradual, debido al riesgo de agravamiento de las afecciones para las cuales fue indicado. En pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas, puede causar una reacción muy severa a una variedad de alergenos. Tales pacientes pueden no responder a las dosis usuales de adrenalina utilizadas para tratar las reacciones alérgicas. 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 el Atenolol debe usarse con precaución. Ocasionalmente, puede presentarse aumento en la resistencia de la vía aérea en pacientes asmáticos. Sin embargo, por lo general, esto puede revertirse con la administración de dosis habituales de broncodilatadores tales como salbutamol o isoprenalina. Se debe evaluar la relación beneficio-riesgo antes de administrar Atenolol a pacientes con antecedentes de asma bronquial o episodios de broncoespasmo.

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 del 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 **Plenacor** 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. 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.
Pediatría: no existe experiencia de uso pediátrico, en consecuencia, no debe ser utilizado en niños.
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 patologías y tratamientos concomitantes. La evaluación de pacientes con hipertensión o infarto de miocardio debe siempre incluir la valoración de la función renal.

INTERACCIONES
Debe tenerse cuidado cuando se prescriben bloqueantes beta-adrenérgicos con agentes antiarrítmicos clase I como la disopiramida. El uso combinado de beta-bloqueantes con bloqueantes de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo verapamilo, diltiazem) puede derivar en una exacerbación de los mismos, sobre todo en pacientes con función ventricular deteriorada y/o con anormalidades en la conducción. Esto puede provocar hipotensión severa, bradicardia, bloqueo auriculoventricular e insuficiencia cardíaca, especialmente cuando se utiliza la vía endovenosa. La terapia concomitante con dihidropiridinas (por ejemplo nifedipina) aumenta el riesgo de hipotensión y puede presentarse falla cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente. Los beta-bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión (rebote) que sigue al retiro de la clonidina. Si las dos drogas se administran conjuntamente, los bloqueantes beta-adrenérgicos deben suspenderse unos 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. La asociación con digitálicos puede prolongar el tiempo de conducción atrioventricular. 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 puede disminuir el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes adrenérgicos. Debe tenerse cuidado cuando se administran anestésicos con Atenolol. El anestesista debe ser informado y la elección del anestésico debe ser el que posea la menor actividad posible sobre el inotropismo. El uso de Atenolol con anestésicos 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. El Atenolol también puede interactuar con los siguientes fármacos: anestésicos inhalatorios (especialmente halotano), analgésicos-antiinflamatorios no esteroides (AINE), bloqueantes beta-adrenérgicos oftálmicos, estrógenos, derivados del fentanilo, bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, lidocaína, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), fenotiazinas, fenitoína y xantinas (especialmente aminofilina o teofilina).

REACCIONES ADVERSAS
En general, **Plenacor** es bien tolerado. En estudios clínicos, los efectos adversos informados fueron, en la mayoría de los casos, atribuibles a la acción farmacológica del Atenolol.
Se han reportado los siguientes:
• *Cardiovasculares*: bradicardia, hipotensión postural que puede estar asociada con síncope, incremento de la insuficiencia cardíaca, frío en las extremidades. En pacientes susceptibles, precipitación del bloqueo cardíaco, claudicación intermitente y fenómeno de Raynaud. •*Sistema nervioso central*: confusión, vértigo, cefalea, cambios de humor, pesadillas, psicosis y alucinaciones y trastornos en el sueño del tipo observado con otros beta-bloqueantes adrenérgicos. • *Gastrointestinales*: boca seca, dispepsias gastrointestinales. • *Hematológicas*: púrpura, trombocitopenia. • *Dermatológicos*: alopecia, sequedad de ojos, reacciones psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, *rash* cutáneo. • *Neurológicos*: parestesias. • *Respiratorios*: puede presentarse broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con antecedentes de crisis asmáticas. • *Sensoriales*: trastornos visuales. • *Otros*: fatiga, aumento de anticuerpos antinucleares (ANA) cuya relevancia clínica no es clara.

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 IV. Si fuese necesario, ésta puede seguirse de una dosis en bolo de 10 mg de glucagón IV, que, según la respuesta, se podrá repetir o continuar con una infusión IV de glucagón 1–10 mg/h. Si no se obtiene respuesta al glucagón o no se dispone de él, se podrá utilizar un estimulante de los receptores beta, como prenalterol 5 mg IV, seguido, si fuese necesario, de una infusión vía IV de 5 mg/h o de dobutamina 2,5 a 10 mg/kg/min. Existe la posibilidad de que ocurra hipotensión excesiva tras el uso de un beta-agonista, pero esto se puede neutralizar con el uso de fármacos más selectivos, como prenalterol y dobutamina. El broncoespasmo habitualmente revierte con broncodilatadores. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial, en Argentina por ejemplo:

• *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
Plenacor 25: Envases conteniendo 30, 40 y 60 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con PLE 25 y el logo Bagó, color blanco o blanco amarillento.
Plenacor 50: Envases conteniendo 30, 40 y 60 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con PLE 50 y el logo Bagó, color blanco o blanco amarillento.
Plenacor 100: Envases conteniendo 30, 40 y 60 Comprimidos redondos, birranurados, grabados con PLE y el logo Bagó, color blanco.

Conservar el producto a una temperatura 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.

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

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 1796/04.

Plenacor 50 Reg. Sanitario Ecuador Nro. 22.062-1-08-05

Plenacor 100 Reg. Sanitario Ecuador Nro. 22.037-1-08-05

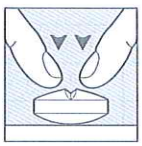
Venta bajo receta médica

Vía Oral

Importado y distribuido por Laboratorios Bagó del Ecuador S.A., Quito - Ecuador

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.



960 239 B

Bagó

Ética al servicio de la salud

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).
Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Provincia de Buenos Aires.