



CCEF-RC-0399-2024

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ATENOLOL 50 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ATENOLOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ATENOLOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.891/24**

FECHA DE APROBACION: **05-12-2024**; VIGENTE HASTA: **05-12-2031**

FABRICANTE: **BIOQUIMICA INTERNACIONAL, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOQUIMICA INTERNACIONAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA LUCIA ROMERO SAAP**

PROPIETARIO: **BIOQUIMICA INTERNACIONAL, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Hipertensión arterial.

Angina de pecho.

### **Posología aprobada:**

Dosis:

Hipertensión arterial: Adultos: 50-100 mg una (1) vez al día.

Se recomienda iniciar con 50 mg/día y, en caso de respuesta inadecuada después de 1-2 semanas, incrementar a 100 mg/día. El uso de dosis mayores no genera una respuesta antihipertensiva superior.

Angina de pecho: Adultos: 50-100 mg una (1) vez al día.

Se recomienda iniciar con 50 mg/día y, en caso de respuesta inadecuada después de una (1) semana, incrementar a 100 mg/día. Algunos pacientes podrían requerir hasta 200 mg/día para lograr una respuesta óptima.

Dosis máxima:

En hipertensión arterial: 100 mg/día.

En angina de pecho: 200 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Ajustar la dosis con base en la tasa de depuración de creatinina cuando ésta sea menor de 35 mL/min, conforme al siguiente esquema:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024008053N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)





CCEF-RC-0399-2024

| Depuración de Creatinina (mL / min) | Dosis Máxima                    |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 15-35                               | 50 mg/día                       |
| < 15                                | 25 mg/día ó 50 mg cada 48 horas |

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: Iniciar con 50 mg/día y ajustar, en caso necesario, de acuerdo a la respuesta clínica y tolerancia del paciente

#### **Modo de uso:**

Administrar por vía oral con agua, fuera de las comidas (1 hora antes o 2 horas después) y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento.

#### **Advertencias:**

Generales:

Debido al potencial depresor de la contractilidad miocárdica de los bloqueantes beta-adrenérgicos, el uso de atenolol en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva puede agravar la condición. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución extrema en tales circunstancias y sólo tras asegurar una adecuada estabilización de la condición.

En pacientes con enfermedad cardíaca isquémica que reciben bloqueantes beta-adrenérgicos por tiempo prolongado la suspensión brusca del tratamiento puede conducir a exacerbabción de la condición, arritmias ventriculares e infarto de miocardio. Por lo tanto, de ser procedente el retiro del atenolol, debe hacerse con precaución y reducción gradual de la dosificación en un período de 7 a 14 días.

Dado el potencial broncoconstrictor de los bloqueantes beta-adrenérgicos en general, el atenolol debe ser usado con precaución extrema en pacientes con enfermedad broncoespástica y sólo cuando otras alternativas terapéuticas resulten ineficaces o estén contraindicadas.

En pacientes que reciben atenolol y son sometidos a anestesia general por cirugía mayor se debe considerar la posibilidad de hipotensión y atenuación de la respuesta cardíaca refleja (taquicardia) al estímulo simpático.

Como los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar la taquicardia ocasionada por el hipertiroidismo y en pacientes diabéticos la inducida por la hipoglucemia, se debe considerar dicha posibilidad al usar atenolol en tales condiciones.

La suspensión brusca del atenolol en pacientes con hipertiroidismo puede dar lugar a una tormenta tiroidea.

El uso de atenolol en pacientes con desórdenes circulatorios periféricos (como claudicación intermitente y enfermedad o síndrome de Raynaud) puede agravar la condición.

En pacientes con feocromocitoma el atenolol sólo debe ser usado en combinación con bloqueantes alfa-adrenérgicos,

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no interrumpir el tratamiento o alterar la dosificación del producto sin el conocimiento del médico.

Usar con precaución y ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

La eficacia y seguridad del atenolol en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

#### **Precauciones:**

Ver Advertencias.

#### **Embarazo:**

En los ensayos experimentales con atenolol se ha evidenciado daño fetal y su empleo en mujeres embarazadas ha sido asociado a retardos del crecimiento intrauterino. Existen reportes de bajo peso y talla corporal en neonatos cuyas madres recibieron tratamiento con el fármaco durante el segundo y tercer trimestre de la gestación. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024008053N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)





CCEF-RC-0399-2024

**Lactancia:**

Existe evidencia de excreción y acumulación de atenolol en la leche materna y se han reportado casos de bradicardia clínicamente significativa en niños cuyas madres recibieron el fármaco durante la lactancia. Por lo tanto, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el niño la interrupción temporal o definitiva de la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hipotensión.

Bradicardia (< 45-50 latidos/minuto).

Insuficiencia cardíaca descompensada.

Síndrome sinusal.

Bloqueo AV de segundo y tercer grado.

Shock cardiogénico.

Acidosis metabólica.

Feocromocitoma no tratado.

Vasculopatías periféricas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea, constipación.

Raras: Boca seca.

Trastornos hepato-biliares:

Poco frecuentes: Aumento de transaminasas.

Raras: Toxicidad hepática, incluyendo colestasis intrahepática.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Bradicardia.

Raras: Hipotensión postural con o sin síncope, bloqueo cardíaco, deterioro de insuficiencia cardíaca pre-existente, exacerbación de claudicación intermitente pre-existente, fenómeno de Raynaud.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Frío en extremidades.

Poco frecuentes: Trastornos del sueño.

Raras: Cefalea, mareos, parestesia, depresión, ansiedad, confusión, psicosis, pesadillas, alucinaciones.

Trastornos respiratorios:

Raras: Broncoespasmo, disnea.

Trastornos del oído y laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024008053N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)





**CCEF-RC-0399-2024**

Trastornos oculares:

Raras: Trastornos visuales, sequedad ocular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raras: Disfunción eréctil.

Frecuencia no conocida: Enfermedad de Peyronie.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción, reacción psoriasiforme.

Frecuencia no conocida: Alopecia, síndrome similar al lupus, exacerbación de psoriasis pre-existente.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria y angioedema.

Trastornos generales:

Frecuentes: Fatiga, sudoración.

Muy raras: Aumentos de anticuerpos antinucleares.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: [https://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".

**Interacciones con otros medicamentos:**

El uso combinado de bloqueantes beta-adrenérgicos con antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (como verapamilo y diltiazem) puede exacerbar tales efectos (en especial en pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo y/o trastornos de conducción) y dar lugar a bradicardia, bloqueo cardíaco y aumento de la presión diastólica final del ventrículo izquierdo. Así mismo, la terapia concomitante con dihidropiridinas (como nifedipino) puede aumentar, por efecto aditivo, el riesgo de hipotensión.

El uso de antiarrítmicos de la clase I (como disopiramida) o amiodarona con bloqueantes beta-adrenérgicos puede potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.

La combinación de glucósidos cardíacos (como digoxina) con bloqueantes beta-adrenérgicos puede enlentecer la conducción AV.

Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden exacerbar la hipertensión de rebote que ocurre tras la suspensión brusca de un tratamiento con clonidina.

El uso de anestésicos con bloqueantes beta-adrenérgicos puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Los agentes simpaticomiméticos (como adrenalina) pueden contrarrestar el efecto de los bloqueantes beta-adrenérgicos.

Los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los bloqueantes beta-adrenérgicos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

**Sobredosis:**

Signos y síntomas:

Las manifestaciones de una sobredosificación aguda de atenolol pueden incluir (según la cantidad ingerida): Letargia, trastornos respiratorios, bradicardia, hipotensión, bloqueo cardíaco, insuficiencia cardíaca, broncoespasmo e hipoglucemia.

Tratamiento:

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis resulta de utilidad limitada (1-12%) para remover el fármaco circulante.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024008053N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)





CCEF-RC-0399-2024

**TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:**

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita ni suspenda el tratamiento sin consultar al médico, dado que podrían ocurrir reacciones adversas serias.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

**RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

**SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:**

Envase primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

**PERIODO DE VALIDEZ:**

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C  $\pm$  2°C / 75 %  $\pm$  5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

**PRESENTACIONES APROBADAS:**

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30 y 60 tabletas.

Envase Hospitalario: Dispensador contentivo de 800 tabletas (80 blísteres x 10 tabletas), 1000 tabletas (100 blísteres x 10 tabletas), 1100 (110 blísteres x 10 tabletas) y 1200 tabletas (120 blísteres x 10 tabletas).

Muestra Médica: Contentivo de 10 tabletas.

**CONSIDERACIONES ADICIONALES**

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 13 de enero de 2025

**DRA. ESPERANZA BRICEÑO**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024008053N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)