



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002321-TDS-ESP-2024

ATENOLOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ATENOLOL		DESCRIPCIÓN DOE: ATENOLOL
Nº CAS: 29122-68-7	Nº EC: 249-451-7	CÓDIGO AEMPS: 356A
PESO MOLECULAR: 266,3	FÓRMULA MOL.: C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 002321

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Bastante soluble en agua, soluble en etanol, poco soluble en cloruro de metileno y prácticamente insoluble en éter
Identificación B	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara y no más coloreada que sol. ref. grado 6
Rotación óptica	+0.10° / -0.10°
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza F	=< 0.15 %
Impureza G	=< 0.15 %
Impureza I	=< 0.15 %
Impureza J	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Cloruros	=< 0.1 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener encerrado. Mantener alejado del calor o de fuentes de ignición.

OBSERVACIONES

El Atenolol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades

El bloqueo β le confiere actividad cronotropa e inotropa negativa, base fundamental de sus principales efectos farmacológicos.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002321-TDS-ESP-2024

ATENOLOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ATENOLOL		DESCRIPCIÓN DOE: ATENOLOL
Nº CAS: 29122-68-7	Nº EC: 249-451-7	CÓDIGO AEMPS: 356A
PESO MOLECULAR: 266,3	FÓRMULA MOL.: C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 002321

Aplicaciones

Se usa en tratamiento de la hipertensión, angina de pecho, arritmias cardíacas (clase II) e infarto de miocardio. Además se ha utilizado en el tratamiento del síndrome de abstinencia alcohólica, hipertiroidismo y en la profilaxis de la migraña, en dosis de 50- 100 mg diarios por vía oral.

Dosificación

Administración oral: 50-100 mg/día, en una sola toma o en varias, para tratamiento de la hipertensión y angina de pecho. En individuos con insuficiencia renal deben reducir las dosificaciones en función del valor de aclaramiento de creatina.

Efectos secundarios

Las reacciones adversas son más frecuentes al inicio de la terapia y, por lo general, desaparecen después de 1-2 semanas. Suelen cursar con fatiga, mareos, cefalea, insomnio, depresión, broncoespasmo y vasodilatación periférica con extremidades frías y hormigueo.

El tratamiento debe ser suspendido en caso de que la persona experimente algún episodio de insuficiencia cardíaca o bradicardia excesiva.

En pacientes con enfermedad coronaria, la interrupción de la medicación deberá realizarse reduciendo la dosificación de forma gradual, a lo largo de dos semanas.

Precauciones

Está contraindicado en alergia a los betabloqueantes, así como a individuos con bloqueo cardíaco, especialmente en los grados II y III, bradicardia intensa o shock cardiogénico, lactancia y niños.

Deberá realizarse un especial control clínico en personas con insuficiencia cardíaca, depresión, enfermedad de Raynaud, asma u otras enfermedades broncoespásticas, hipertiroidismo o diabetes debiendo modificarse la dosis en casos de insuficiencia renal.

No se recomienda la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante las primeras semanas de la terapia.

Interacciones

Puede potenciar la toxicidad de clonidina, prazosina,, diuréticos tiazídicos, ergotamina, simpaticomiméticos de acción directa o verapamilo. Puede disminuir el efecto de los antidiabéticos, como insulina y glibenclamida.

Su eficacia puede reducirse por ampicilina, AINES, resinas de intercambio iónico o sulfpirazona; su toxicidad puede aumentarse por anestésicos generales, disopiramida, antidepresivos IMAO o quinidina.

Este medicamento puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas en sangre, produciendo un incremento biológico de adrenalina o ácido úrico, y una disminución biológica de HDL-colesterol o tiroxina.