

# CARDIOLAM®

Atenolol / Clortalidona

Vía oral



FÓRMULAS	CARDIOLAM® 50 Comprimido	CARDIOLAM® 100 Comprimido
Atenolol	50 mg	100 mg
Clortalidona	12.5 mg	25 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

**CARDIOLAM®** es una combinación de Atenolol, agente beta-bloqueador cardiosselectivo y de Clortalidona, diurético de potente acción salurético. Esta combinación es sumamente eficaz en el tratamiento de la terapia combinada en pacientes con hipertensión arterial, ya que, el Atenolol disminuye la frecuencia cardiaca y la Clortalidona es un potente diurético, el cual provoca la disminución del volumen al producir depleción de sodio. Estos dos efectos repercuten en la presión sanguínea disminuyendo la tensión arterial.

## INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión.

La combinación de dosis bajas y eficaces de un medicamento  $\beta$ -bloqueador y un diurético puede ser adecuada para pacientes de más edad, en los que dosis completas de ambos medicamentos pueden considerarse inapropiadas.

## POSOLOGÍA

**Adultos:** Un comprimido diario. La mayoría de los pacientes hipertensos obtendrán una respuesta satisfactoria con un solo comprimido al día, pero en caso necesario deberá añadirse otro medicamento antihipertensivo como, por ejemplo, un vasodilatador.

**Niños:** No existe experiencia pediátrica con atenolol/clortalidona, por lo que esta preparación no se recomienda para niños.

**Insuficiencia renal:** Deberá tenerse precaución en pacientes con insuficiencia renal. Puede ser necesario reducir la dosis diaria o la frecuencia de administración.

## CONTRAINDICACIONES

Al igual que otros betabloqueadores, La combinación de atenolol/clortalidona no debe ser usada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, bradicardia, choque cardiogénico, hipotensión, acidosis metabólica, trastornos arteriales circulatorios periféricos severos, bloqueo cardiaco de segundo o tercer grado, síndrome del seno enfermo, feocromocitoma no tratado e insuficiencia cardiaca no controlada. Tampoco debe ser usada en el embarazo ni en la lactancia.

## EFFECTOS ADVERSOS

Generalmente la combinación de atenolol/clortalidona es bien tolerada.

En los estudios clínicos, los efectos indeseables comunicados son atribuibles por lo general a las acciones farmacológicas de sus componentes.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, listadas por aparatos y sistemas con las siguientes frecuencias: Muy común (> 10%), común (1-9.9%), poco común (0.1-0.9%), rara (0.01-0.09%) y muy rara (< 0.01%).

### Cardiovascular:

**Común:** bradicardia.

**Rara:** agravamiento de la insuficiencia cardiaca, precipitación de bloqueo cardiaco.

### Vasculares:

**Común:** extremidades frías.

**Rara:** hipotensión postural que en pacientes susceptibles puede estar asociada con síncope, puede intensificarse aumentar si ya existe claudicación intermitente, fenómeno de Raynaud.

**Sistema nervioso central:**

**Rara:** mareo, cefalea y parestesia.

**Gastrointestinal:**

**Común:** trastornos gastrointestinales (incluyendo náuseas debidas a clortalidona). **Rara:** sequedad de la boca.

**Sistema linfático y sanguíneo:**

**Rara:** leucopenia debida a clortalidona, trombocitopenia y púrpura.

**Psiquiátricos:**

**Poco común:** trastornos del sueño de tipo que ocurre con otros betabloqueadores.

**Rara:** alteraciones del estado de ánimo, pesadillas, psicosis y alucinaciones.

**Piel y anexos:**

**Rara:** alopecia, reacciones de la piel psoriasisiformes, exacerbación de psoriasis y erupciones cutáneas.

**Respiratorio, torácico y del mediastino:**

**Rara:** puede ocurrir broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historia de trastornos asmáticos.

**Hepatobiliares:**

**Rara:** toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática, pancreatitis (relacionada a clortalidona).

**Reproductivo:**

**Rara:** impotencia.

**Órganos de los sentidos:**

**Rara:** trastornos visuales y sequedad de los ojos.

**General:** Común: fatiga.

**Otros:**

**Común relacionado a clortalidona:** hiperuricemia, hiponatremia, hipocaliemia, tolerancia a glucosa alterada.

**Poco común:** elevación de los niveles de transaminasas.

**Rara:** se ha observado incremento de anticuerpos antinucleares (AAN); sin embargo, la relevancia clínica de este hallazgo no es clara. La suspensión del medicamento debe ser considerada si el bienestar del paciente se ve seriamente afectado por cualquiera de las reacciones mencionadas y a juicio clínico del médico.

**INTERACCIONES**

El uso combinado de  $\beta$ -bloqueadores y calcio y antagonistas con efecto inotrópico negativo, por ejemplo, verapamilo, diltiazem y otros, puede llevar a prolongación en la conducción senoauricular o auriculoventricular; particularmente en pacientes con función ventricular alterada. Esto puede producir hipotensión severa, bradicardia e insuficiencia cardiaca. Ni los  $\beta$ -bloqueadores, ni el calcio-antagonista deberán ser administrados por vía intravenosa, dentro de las 48 horas de la suspensión de cualquiera de ellos. El tratamiento concomitante con dihidropiridinas, por ejemplo nifedipino, puede incrementar el riesgo de hipotensión y puede ocurrir insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca latente.

La administración de glucósidos digitálicos en asociación con betabloqueadores puede incrementar el tiempo de conducción auriculoventricular. Los betabloqueadores pueden exacerbar la hipertensión de rebote luego de la suspensión de clonidina. Cuando se administren betabloqueadores en forma concomitante con clonidina, los betabloqueadores deberán ser retirados varios días antes de suspenderla. Si la terapia con betabloqueadores sustituye a clonidina, la introducción de betabloqueadores debe de iniciarse varios días después de que la administración de clonidina se haya suspendido. Medicamentos antiarrítmicos Clase I (como disopiramida) y amiodarona pueden potencializar el efecto en el tiempo de conducción atrial e inducir negativamente el efecto inotrópico. El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, por ejemplo adrenalina, puede neutralizar el efecto de los betabloqueadores.

El uso simultáneo con medicamentos inhibidores de la sintetasa de prostaglandina (ibuprofeno e indometacina) puede disminuir el efecto hipotensor de betabloqueadores. Las preparaciones que contienen litio generalmente no se darán con diuréticos porque pueden reducir su depuración renal. Se deben tomar precauciones cuando se usan agentes anestésicos con atenolol/clortalidona.

El anestesiólogo debe ser informado, y el anestésico deberá tener la mínima acción inotrópica negativa como sea posible. El uso de betabloqueadores con anestésicos puede conducir a atenuar la taquicardia refleja, e

incrementa el riesgo de hipotensión. Deben evitarse los agentes anestésicos que causan depresión miocárdica.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Debido al componente  $\beta$ -bloqueador de atenolol/clortalidona, se deberá tener precaución en los siguientes casos: no obstante que está contraindicado en insuficiencia cardiaca no controlada, pudiera ser usado en pacientes cuyos signos y síntomas de insuficiencia hayan sido bien controlados. Se deberá tener un cuidado especial en pacientes con pobre reserva cardiaca.

Puede incrementar el número y duración de las crisis de angor pectoris en pacientes con angina de Prinzmetal, debido a la falta de oposición del receptor alfa, mediador de la vasoconstricción arterial coronaria. El atenolol, componente de la fórmula es un bloqueador selectivo beta1 consecuentemente, se puede considerar su uso, aunque se debe tener cuidado y monitoreo estrecho. Está contraindicado en trastornos severos de la circulación arterial periférica y puede agravar los trastornos de la circulación menos severos. Debido a su efecto negativo en el tiempo de conducción, se debe tener precaución al administrarse a pacientes con bloqueo cardiaco de primer grado. Puede modificar la taquicardia de hipoglucemia. Puede enmascarar signos de tirotoxicosis. Una de las acciones farmacológicas de los medicamentos bloqueadores de los betas adrenoreceptores es la reducción de la frecuencia cardiaca. En los casos raros en los que los síntomas puedan ser atribuibles a una frecuencia cardiaca baja, se podrá reducir la dosis. Como ocurre con otros agentes betabloqueadores, en pacientes con cardiopatía isquémica, el tratamiento no debe ser suspendido abruptamente. Durante el tratamiento con  $\beta$ -bloqueadores, los pacientes con historia de reacción anafiláctica a una variedad de alérgenos pueden tener una reacción más severa por exposiciones repetidas. Dichos pacientes pueden no responder a las dosis usuales de adrenalina comúnmente empleadas para tratar las reacciones alérgicas. Puede ocurrir algún aumento en la resistencia de las vías aéreas en pacientes asmáticos y en estos casos, el fármaco debe ser suspendido y en caso necesario, iniciar una terapia broncodilatadora de rescate con salbutamol. Debido a su contenido de clortalidona: puede presentarse hipocaliemia. Es muy útil la medición de los niveles de potasio, especialmente en los pacientes de edad avanzada, aquéllos que reciben preparados con digital para insuficiencia cardiaca, que tienen una dieta baja en potasio o que sufren de trastornos gastrointestinales. La hipocaliemia puede predisponer a arritmias en pacientes que reciben digital. Se tendrá cuidado en pacientes con insuficiencia renal grave o con historia de sensibilidad a clortalidona. Puede presentarse tolerancia alterada a la glucosa y se debe tener precaución si se administra clortalidona a pacientes con predisposición conocida a la diabetes mellitus. Puede presentarse hiperuricemia que suele ser únicamente un incremento menor en ácido úrico pero, en casos de elevación prolongada, el uso concurrente con un agente uricosúrico puede revertir la hiperuricemia.

Efectos en la habilidad para conducir o para operar maquinaria: Es poco probable que el uso de atenolol/clortalidona resulte en cualquier impedimento en cuanto a la capacidad para conducir y operar maquinaria. Sin embargo, debe tomarse en consideración que ocasionalmente puedan ocurrir fatiga y mareo.

Atenolol/clortalidona no debe ser administrado en presencia de embarazo ni durante el periodo de lactancia.

### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Los síntomas de sobredosificación incluyen bradicardia hipotensión, insuficiencia cardiaca aguda y broncoespasmo. El tratamiento general deberá incluir supervisión estrecha, tratamiento en la unidad de cuidados intensivos, lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier droga aun presente en el tracto gastrointestinal, el uso de plasma o sustitutos plasmáticos para el tratamiento de la hipotensión y choque. Se puede considerar recurrir al uso de hemodiálisis o hemoperfusión. La bradicardia excesiva se puede controlar con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapaso. De ser necesario, se administrará una dosis en bolo de 10 mg de glucagón intravenoso, y si se desea, se puede seguir con infusión intravenosa de glucagón 1-10 mg/h dependiendo de la respuesta. Si no se produce respuesta a glucagón o si no se puede adquirir este producto, se puede administrar un beta estimulante como dobutamina a razón de 2.5 a 10 mg/kg/min por infusión intravenosa.

La dobutamina, debido a sus efectos inotrópicos positivos, podría emplearse para el tratamiento de la hipotensión y la insuficiencia cardiaca aguda. Es probable que estas dosis sean inadecuadas para revertir los efectos cardiacos de los betabloqueadores si se ha ingerido una gran sobredosis. La dosis de dobutamina,

por lo tanto, deberá ser incrementada, si es necesario, para alcanzar la respuesta requerida de acuerdo con la condición clínica del paciente. El broncoespasmo puede ser generalmente revertido con broncodilatadores. La diuresis excesiva puede ser contrarrestada manteniendo un balance normal y vigilado de líquidos y electrolitos.

**PRESENTACIONES**

**CARDIOLAM® 50:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**CARDIOLAM® 100:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

**LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

**FABRICANTE**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A.. Santo Domingo, República Dominicana.

