

# Miocardox<sup>®</sup>

## Inyectable

### DESCRIPCIÓN

Miocardox<sup>®</sup> tiene como principio activo, en todas sus formas, al atenolol, betabloqueante cardioselectivo, sin actividad simpaticomimética intrínseca.

Miocardox<sup>®</sup> ampollas contiene: atenolol 5 mg/ampolla de 10 mL (0.5 mg/mL).

Vehículo c.s.

### FARMACOLOGÍA

Atenolol es un beta-bloqueante o antagonista de los receptores beta adrenérgicos. Dentro de ellos, se clasifica como cardioselectivo, lo que le confiere propiedades de bloqueo preferencial sobre los receptores beta-1 (cardíacos) y menor tendencia al bloqueo de los receptores beta-2 (bronquiales y vasculares).

Miocardox<sup>®</sup> presenta una vida media prolongada, que permite su administración en una sola dosis diaria, y un coeficiente de repartición agua/lípidos elevado, lo que determina muy bajas concentraciones en el sistema nervioso central y una baja metabolización hepática. Su eliminación es preferentemente por vía renal (40% de forma inalterada).

La duración de su efecto en pacientes con función renal normal puede variar entre 12 y 24 horas. Presenta una unión a proteínas plasmáticas entre 6 y 16%. Su vida media de eliminación es variable acorde a la edad: neonatos:  $\leq 35$  hs (media: 16 hs); niños: promedio 4.6 hs ( $> 10$  años mayor a 5 horas; entre 5 y 10 años menor a 5 hs); adultos: 6-7 hs. En pacientes con insuficiencia renal severa la vida media puede prolongarse entre 15-35 horas por lo que requiere un ajuste de dosis.

La administración intravenosa de atenolol puede producir un alivio significativo del dolor torácico, evitar las arritmias, reducir la liberación de enzimas, y reducir los requerimientos de narcóticos cuando se administra inmediatamente (dentro de 12 horas) después de un infarto agudo de miocardio.

Miocardox<sup>®</sup> determina un rápido control de la frecuencia cardíaca y la contractilidad miocárdica. Su administración precoz por vía intravenosa y oral puede salvar más vidas que con cualquier terapia aislada.

### INDICACIONES y USOS

**Por vía intravenosa:** infarto agudo de miocardio (intervención precoz en la fase aguda).

Control de arritmias ventriculares.

### PRECAUCIONES

La interrupción del tratamiento debe realizarse de forma gradual; debe evitarse la suspensión brusca ya que se corre el riesgo de aumentar la sensibilidad a las catecolaminas y desencadenar arritmias, cefaleas, temblores y angor en portadores de cardiopatía isquémica. El retiro brusco en pacientes postinfarto se ha asociado con un mayor riesgo de ocurrencia de un nuevo infarto y/o angina inestable.

A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardíaca no controlada puede emplearse en pacientes en los cuales ésta haya sido controlada. Se debe tener precaución en pacientes cuya reserva cardíaca es escasa y en aquellos con bloqueo AV de primer grado.

El tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica no se deberá interrumpir de forma brusca.

Puede aumentar el número y la duración de los episodios de angina de Prinzmetal debido a una vasoconstricción arterial coronaria mediada por un receptor alfa no opuesto. Miocardox<sup>®</sup> es un betabloqueante selectivo beta-1; por tanto, se puede considerar su empleo aunque debe extremarse la precaución.

Si bien su administración está contraindicada en trastornos graves de la circulación arterial periférica, también puede agravar dichos trastornos aunque estos sean moderados o de baja entidad.

La capacidad de inducción de hipoglucemia en pacientes diabéticos insulino-dependientes es menor que la determinada por los betabloqueantes no cardioselectivos, al bloquear menos la glucogenólisis.

Al ser Miocardox<sup>®</sup> un betabloqueante selectivo beta-1 se puede considerar su empleo en pacientes asmáticos o con antecedentes de broncoespasmo aunque extremando las precauciones. Si se produce un aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento y administrar, si fuera necesario, una terapia con un broncodilatador (por ejemplo, salbutamol).

**Embarazo:** categoría D (evidencia de riesgo fetal; usar como último recurso), según la FDA.

**Lactancia:** potencialmente riesgoso a dosis habituales. Usar como alternativa propanolol, metoprolol o labetalol.

**Niños:** seguridad y eficacia no comprobada en menores de 18 años.

**Deportistas:** este medicamento puede generar un resultado analítico de control del dopaje positivo.

**Pacientes con insuficiencia renal:** debido a que la eliminación de atenolol se produce por vía renal, la dosis se deberá reducir en casos de insuficiencia renal grave. En pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 micromol/litro), la dosis intravenosa deberá ser de 10 mg c/48 hs. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina  $< 15$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (equivalente a un valor de creatinina sérica de  $> 600$  micromol/litro), la dosis intravenosa deberá ser de 10 mg una vez cada cuatro días.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al fármaco, bradicardia, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca no controlada, hipotensión arterial, acidosis metabólica, trastornos graves de la circulación arterial periférica, bloqueo aurículo-ventricular de 2do. y 3er. grado, bradicardia extrema. Angina variante de Prinzmetal. Feocromocitoma no tratado.

## REACCIONES ADVERSAS

El atenolol en los pacientes diabéticos, es uno de los betabloqueantes mejor tolerados ya que no potencia la acción hipoglucemiante de la insulina; no enmascara la sudoración y lipotimia como signos de hipoglucemia; no retarda la recuperación de la glicemia. Puede sí, enmascarar la taquicardia reaccional a la hipoglucemia.

Puede determinar: deterioro de la insuficiencia cardíaca, bloqueo AV, bradicardia. Hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente si ya está presente; en pacientes sensibles, fenómeno de Raynaud. Mareo, cefalea, parestesia.

En pacientes con miastenia gravis, puede aumentar la fatigabilidad muscular.

Puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.

Puede incrementar la concentración de triglicéridos en sangre.

Las reacciones adversas no específicas son poco frecuentes (menos del 3%) y, en general, autolimitadas.

Entre ellas, las más habituales son la fatigabilidad y las extremidades frías.

En pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas puede determinar reacciones graves y estos no responder a las dosis habituales de adrenalina empleadas.

## INTERACCIONES

El uso concomitante con otros fármacos que depriman el nódulo sinusal (diltiazem, verapamil, amiodarona, digoxina) debe ser monitorizado estrechamente, por la posibilidad de inducir bradicardias extremas.

En caso de asociación con otros fármacos bradicardizantes (digital, amiodarona, verapamilo, diltiazem), debe vigilarse la frecuencia cardíaca y la tensión arterial.

## SOBREDOSIS

Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.

El tratamiento general deberá constar de: estrecha vigilancia, tratamiento en cuidados intensivos con medidas de soporte vital acorde necesidad. Se puede considerar el posible uso de hemodiálisis o hemoperfusión. La excesiva bradicardia puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina intravenosa y/o un marcapasos cardíaco. Si fuera necesario, puede administrarse a continuación una dosis, en bolus, de 10 mg de glucagón por vía intravenosa. Si se requiere, se puede repetir esta operación o bien administrar una infusión intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagón, dependiendo de la respuesta. Si ésta no se produjera o no se dispusiera de este fármaco, se puede administrar un estimulante beta-adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 microgramos/kg/minuto) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardíaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardíacos del bloqueo beta; por tanto, se aumentará la dosis de dobutamina, si fuera necesario, para obtener la respuesta requerida según la condición clínica del paciente. El broncoespasmo, habitualmente, puede revertir con broncodilatadores.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

**Reducción del tamaño del infarto, incidencia de arritmias ventriculares, morbilidad, dolor, necesidad de analgésicos opiáceos y mortalidad precoz:** en los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento betabloqueante intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se les administrará inmediatamente 5-10 mg de Miocardox® en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg orales del mismo fármaco aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa. Posteriormente, se administrarán, vía oral, 50 mg 12 horas después de la dosis intravenosa y a continuación 100 mg/día por V/O en toma única diaria. De presentarse bradicardia y/o hipotensión que requieran tratamiento médico o se produce cualquier otro efecto no deseado suspender su administración.

**Arritmias:** la dosis inicial recomendada es 2,5 mg (5 mL) por vía I/V en un período de 2,5 minutos (esto es, 1 mg/minuto). Puede repetirse a intervalos de 5 minutos hasta obtener la respuesta deseada o se alcance la dosis máxima de 10 mg.

En infusión I/V. se administrará a razón de 0,15 mg/kg de peso, durante un período de 20 minutos. La administración en bolo o mediante infusión endovenosa puede repetirse, de ser necesario, cada 12 horas.

Tras el control de la arritmia la posología oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg/día, administrada en dosis única diaria.

Miocardox® ampollas puede diluirse en 80 mL de suero fisiológico (NaCl al 0,9%) o solución de dextrosa al 5%.

## PRESENTACIÓN

Inyectable: envases conteniendo 1 ampolla de 10 mL con 5 mg de atenolol (0,5mg/mL)

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Avda. Italia s/n Tel.: 1722



Gramón Bagó de Uruguay S.A.  
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy  
E-mail: info@gramonbago.com.uy  
Servicio de atención al consumidor:  
0800 1856