

## B CUOREX DALLAS

### Atenolol, nifedipina

#### Antihipertensivo

- Caja x 20 comp. rec.

#### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de  $\beta$ -Cuorex contiene:

Atenolol .....	50 mg.
Nifedipina .....	20 mg.
Excipientes .....	c.s.p.

#### INDICACIONES TERAPEUTICAS

$\beta$ -Cuorex® es efectivo en el tratamiento de la hipertensión arterial leve, moderada y severa, en especial en las siguientes situaciones clínicas: pacientes hipertensos que no responden eficazmente a la administración aislada de un calcioantagonista o un betabloqueante; hipertensión asociada a patología isquémica; hipertensos que no toleren bien la combinación de un betabloqueante y un diurético; hipertensión resistente.

$\beta$ -Cuorex® está indicado en el tratamiento de la insuficiencia coronaria bajo sus diferentes formas; angor estable, angor inestable, espasmo coronario, angina de Prinzmetal y angina post-infarto de miocardio.

#### MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINETICOS

$\beta$ -Cuorex® es la combinación de un betabloqueante (atenolol) y de un calcioantagonista (nifedipina). Atenolol es un betabloqueante de segunda generación, cardioselectivo, de acción prolongada, que no posee actividad simpaticomimética intrínseca, ni tiene acción estabilizante de membrana. Posee un efecto inotrópico y cronotrópico negativo, determinando la reducción de las cifras tensionales y la disminución del consumo energético de miocardio. La nifedipina, un agente bloqueador de los canales lentos de calcio con marcada selectividad vascular, ejerce un efecto antihipertensivo a través de la dilatación arteriolar periférica. Además previene el espasmo de las arterias y arteriolas coronarias y provoca la dilatación de las mismas, tanto en las zonas sanas como en las isquémicas.

$\beta$ -Cuorex® al combinar ambos agentes, logra una amplia eficacia antihipertensiva y antianginosa, disminuyendo el requerimiento cardiaco de oxígeno.  $\beta$ -Cuorex® se absorbe rápidamente después de su administración oral. Atenolol: aproximadamente el 50% de la dosis de atenolol es absorbida desde el tracto gastrointestinal. Las concentraciones máximas se alcanzan luego de 2 a 4 horas de su administración. Presenta muy poca o nula metabolización hepática y se elimina fundamentalmente por excreción renal. Se une poco a las proteínas plasmáticas (6-16%).

La vida media de eliminación es de 6 a 7 horas. Si el clearance de creatinina es menor a 35 mL/min se produce acumulación de la droga. Luego de la administración de 50 a 100 mg, el efecto betabloqueante se mantiene, durante al menos 24 horas. Nifedipina: la absorción de nifedipina es rápida y total luego de su administración oral. La droga se detecta en el suero a los 10 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas luego de la ingestión, se alcanza a los 30 minutos. Se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. Se convierte en metabolitos inactivos y aproximadamente el 80% se elimina por el riñón. La vida media es de 6 a 11 horas. El perfil cinético no se modifica en el caso de insuficiencia renal o hepática.

#### POSOLOGÍA

Hipertensión leve y moderada: la dosis de  $\beta$ -Cuorex® al inicio del tratamiento es de un comprimido al día. Luego de 1 o 2 semanas, si no se alcanza una respuesta óptima, se puede incrementar la dosis a 2 comprimidos diarios (1 cada 12 hs.). Hipertensión severa e hipertensión resistente: en estas situaciones es aconsejable una dosis de  $\beta$ -Cuorex® de 2 comprimidos al día (1 cada 12 hs.). Coronariopatías: 1 o 2 comprimidos al día. La dosis se debe ajustar en el caso de insuficiencia renal que curse con valores de clearance de creatinina menores de 35 mL/min. Si el clearance es de 15-35 mL/min., la dosis máxima es de 1 comprimido cada 2 días.

#### CONTRAINDICACIONES

Bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado; bradicardia sinusal severa, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca no compensada por tratamiento digitalítico, anuria, embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

$\beta$ -Cuorex® debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca controlada (digitalizados), diabéticos sometidos a hipoglucemiantes orales o insulino dependientes, hipertiroideos, y en aquellos sometidos a terapéuticas depresoras del nivel catecolaminas. De ser posible, debe evitarse la administración de  $\beta$ -Cuorex® en pacientes asmáticos y bronquíticos crónicos. No debe suspenderse en forma brusca el tratamiento con  $\beta$ -Cuorex® en pacientes con insuficiencia coronaria. No se recomienda su administración durante la lactancia, ni su uso en niños. En pacientes con insuficiencia renal ajustarse la dosis.

#### REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

$\beta$ -Cuorex® es generalmente mejor tolerado que la administración de sus componentes por separado. Durante su administración y debido a la nifedipina, se puede producir preferentemente al inicio de su tratamiento: cefaleas, fatiga, rubor facial, edema perimaleolar, vértigo, molestias gastrointestinales. La presencia de un betabloqueante (atenolol) en su composición logra disminuir la intensidad de muchos de estos efectos colaterales. Excepcionalmente se puede producir dolor precordial, lo que amerita la suspensión del medicamento. El atenolol, a dosis altas puede provocar broncopasmos, otras reacciones adversas son poco frecuentes y raramente obligan a suspender el medicamento. Las más comunes son: fatigabilidad, extremidades frías y disturbios gastrointestinales.

#### INTERACCION CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En la mayoría de los pacientes no se recomienda suspender  $\beta$ -Cuorex® previamente a la cirugía, no obstante se debe ser precavido cuando se utiliza agentes anestésicos como éter, ciclopropano y tricloroetileno, concomitantemente con un betabloqueante. En los diabéticos tratados, el riesgo de aumento de la hipoglucemia es menor que con los betabloqueantes no cardioselectivos, sin embargo, los signos anunciadores pueden ser enmascarados, en particular la taquicardia y las palpitaciones. La administración conjunta con antiarrítmicos requiere una vigilancia particular, lo mismo que con drogas depresoras de las catecolaminas.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Entre los signos clínicos de sobredosis están: hipotensión intensa, bradicardia, insuficiencia cardíaca y broncospasmos. Después de la ingestión aguda, vacíe el estómago mediante emesis o lavado gástrico; siga con carbón activado para reducir la absorción. El tratamiento incluye ciertas medidas básicas de sostén como vigilancia hemodinámica y respiratoria. Si el paciente necesita mantenimiento de la presión arterial por un vasoconstrictor, puede administrarse noradrenalina. Se elevarán las extremidades y se corregirá cualquier pérdida de líquidos.

#### PRESENTACIÓN

Cajas conteniendo 20 comprimidos recubiertos.