Tensional®D

Atenolol+Clortalidona

Tableta

Magnachem®
Salud y Vida

COMPOSICIÓN
Cada tableta contiene:
Atenolol .....100 mg
Clortalidona .....25 mg
Excipiente, c.s.p. ..... tableta

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Agentes betabloqueantes selectivos y otros diuréticos, código ATC: C07CB.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, en pacientes cuya presión arterial no esté controlada adecuadamente con atenolol o clortalidona solas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Salvo criterio médico
Adultos
La dosis habitual de **Tensional® D** es una tableta al día. Si fuera necesario, es posible añadir otro fármaco antihipertensivo, como un vasodilatador.
Población pediátrica: no se recomienda **Tensional® D** en niños y adolescentes (< 18 años).
Población de pacientes en edad avanzada: los requerimientos posológicos son a menudo menores en este grupo de edad.
Población de pacientes con la función renal alterada: debido a las propiedades de la clortalidona, **Tensional® D** presenta una eficacia reducida cuando existe insuficiencia renal. Por lo tanto, esta combinación de dosis fijas no debe ser administrada a pacientes con insuficiencia renal grave.
Población de pacientes con la función hepática alterada: no se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES
Tensional® D no debe emplearse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones:
- Hipersensibilidad al atenolol y clortalidona (o a medicamentos derivados de la sulfonamida).
- Bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado.
- Síndrome del seno enfermo.
- Bradicardia.
- Insuficiencia cardíaca no controlada.
- Shock cardiogénico.
- Hipotensión.
- Trastornos graves de la circulación arterial periférica.
- Insuficiencia renal grave.
- Acidosis metabólica.
- Feocromocitoma no tratada.
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES
Debido a su principio activo betabloqueante:
- Se debe tener precaución en el caso de pacientes cuya reserva cardíaca es escasa
- Puede aumentar el número y la duración de los ataques de angina de pecho en pacientes con angina de Prinzmetal debido a una vasoconstricción arteria coronaria.
- Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado.
- Puede modificar los signos de advertencia de hipoglucemia como taquicardia, palpitación y sudoración.
- Puede enmascarar los signos vasculares de tirotoxicosis.
- En pacientes con feocromocitoma, **Tensional® D** podrá administrarse solamente después de que los receptores alfa hayan sido bloqueados. Debe llevarse un control estricto de la presión sanguínea.
- El tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica no deberá interrumpirse de forma brusca.
- Pacientes con enfermedad broncoespástica deberían, en general, no tomar betabloqueantes debido a su efecto sobre las vías respiratorias. Si el uso de **Tensional® D** en pacientes con asma o con un historial de enfermedad obstructiva de las vías respiratorias es inevitable, debe tenerse muy en cuenta el riesgo de aparición de broncoespasmos y consecuentemente deben tomarse precauciones.
- Debe ejercerse precaución al utilizar agentes anestésicos junto con **Tensional® D**.

Debido a su principio activo clortalidona:
- Todo paciente tratado con diuréticos debe tener monitorizados sus niveles de fluidos y electrolitos, especialmente en pacientes mayores de 65 años, pacientes con desórdenes gastrointestinales de pérdida de potasio, con dietas bajas en potasio o que tomen glucósidos cardíacos por fallo cardíaco. Es posible que surjan hipopotasemia, hiponatremia e hipomagnesiemia. La hipopotasemia puede predisponer a los pacientes en tratamiento con digitálicos, a sufrir arritmias.
- En pacientes con discapacidad o enfermedad hepática degenerativa, puede producirse un coma hepático como consecuencia de alteraciones menores del balance de los fluidos y electrolitos corporales.
- Se puede producir una alteración en la tolerancia a la glucosa y debe prestarse atención si se administra clortalidona a pacientes con una predisposición conocida a la diabetes mellitus.
- Se puede producir hiperuricemia. Habitualmente, sólo se produce un aumento menor en el ácido úrico sérico, pero, en casos de elevación prolongada, el empleo concomitante de un agente uricosúrico revertirá dicha hiperuricemia.
- Derrame coroideo, miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado: los medicamentos con sulfonamida o medicamentos derivados de sulfonamida pueden causar una reacción idiosincrásica que dé lugar a un derrame coroideo con defecto del campo visual, miopía transitoria o glaucoma agudo de ángulo cerrado.
- Uso en deportistas: se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene clortalidona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo: Tensional® D no debe ser administrado durante el embarazo.
Lactancia: Tensional® D no debe ser administrado durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
La combinación de atenolol con antagonistas de calcio en pacientes con trastornos de la alteración ventricular debe hacerse con precaución ya que puede producir hipotensión grave y bradicardia. Cuando se combina con digitálicos, se puede aumentar el tiempo de conducción auriculo-ventricular. No se debe administrar el betabloqueante ni el antagonista de los canales de calcio vía intravenosa antes de que hayan transcurrido 48 horas después de interrumpir el tratamiento con el otro. Si se administra junto a agentes simpaticomiméticos como la adrenalina, se pueden contrarrestar los efectos bloqueadores. Algunos antiinflamatorios como el ibuprofeno y la indometacina; pueden disminuir el efecto hipotensor del atenolol. Los fármacos antiarrítmicos de clase I (por ej. disopiramida) y la amiodarona pueden tener un efecto potenciador sobre los tiempos de conducción auricular e inducir un efecto inotrópico negativo.
La clortalidona puede reducir el efecto de la insulina y los diabéticos orales y la tetraciclina puede reducir su efecto diurético.
Puede reducir el aclaramiento renal del litio lo que puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas, por lo tanto, puede ser necesario realizar ajustes de dosis del litio.
La terapia concomitante con dihidropiridinas, por ejemplo, nifedipino, puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir fallo cardíaco en pacientes con insuficiencia cardíaca latente.
El uso concomitante de baclofeno puede aumentar el efecto antihipertensivo, siendo necesario realizar ajustes de dosis.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que a continuación se describen se han clasificado atendiendo a la frecuencia de aparición:
Frecuentes: bradicardia, extremidades frías, alteraciones gastrointestinales, fatiga, hiperuricemia, hiponatremia, hipopotasemia, alteración de la tolerancia a la glucosa.
Poco frecuente: trastornos del sueño del mismo tipo observado con otros betabloqueantes, aumento de los niveles de transaminasas.
Raras: púrpura, trombocitopenia, leucopenia, cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis, alucinaciones, mareo, jaqueca, parestesia, sequedad de ojos, trastornos visuales, deterioro de la insuficiencia cardíaca, precipitación del bloqueo cardíaco, hipotensión postural que puede estar relacionada a un síncope, claudicación intermitente que podría aumentar si ya está presente, fenómeno de Raynaud en pacientes susceptibles, se puede producir broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o un historial de episodios asmáticos, boca seca, toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática, pancreatitis, alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas, impotencia.
Frecuencia no conocida: depresión, derrame coroideo, miopía aguda, glaucoma agudo de ángulo cerrado, estreñimiento, síndrome similar al lupus.
La interrupción de **Tensional® D** deberá considerarse si, a juicio clínico, el bienestar del paciente se ve afectado de forma adversa por cualquiera de las reacciones antes mencionadas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL
Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y broncoespasmo.
El tratamiento general deberá constar de: estrecha vigilancia, lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción del fármaco que aún se encuentre en el tracto gastrointestinal, empleo de plasma o de sustitutos de este para tratar la hipotensión y el shock. Se puede considerar el uso de hemodiálisis o hemoperfusión.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30ºC.

PRESENTACIÓN
Caja conteniendo 20 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No se use después de su fecha de caducidad.
No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.
Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

Información actualizada, noviembre 2025.

A-400907 R.4