Tensional®

Atenolol

Tableta

Magnachem® Salud y Vida

COMPOSICIÓN:

Tensional® 50
Cada tableta contiene:
Atenolol.....50 mg
Excipiente, c.s.p.....1 tableta

Tensional® 100
Cada tableta contiene:
Atenolol.....100 mg
Excipiente, c.s.p.....1 tableta

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Agentes β-bloqueantes selectivos, código ATC: C07AB03.

INDICACIÓNES TERAPÉUTICAS
Está indicado en el tratamiento de:
- Hipertensión arterial esencial.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardiacas.
- Infarto agudo de miocardio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Salvo criterio médico.
Adultos
Hipertensión arterial esencial: la dosis inicial es de 50 mg al día. El efecto se establecerá totalmente tras 1-2 semanas de tratamiento. Si la respuesta no es suficiente, se puede incrementar la dosis hasta 100 mg. Se puede obtener una reducción adicional en la presión arterial combinando **Tensional®** con otros agentes antihipertensivos.

Angina de pecho: la dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única oral o en dos dosis de 50 mg al día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

Arritmias cardiacas: Tras controlar las arritmias con tratamiento por vía intravenosa, la posología oral apropiada de mantenimiento es de 50-100 mg/día, administrada en una dosis única.

Infarto agudo de miocardio: en los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento β-bloqueante intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes al inicio del dolor torácico, se les administrará inmediatamente 5-10 mg en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg **Tensional®** aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa. Posteriormente, a las 12 horas de la dosis intravenosa, se administrarán, vía oral, 50 mg y, a continuación, 100 mg oralmente una vez al día al cabo de otras 12 horas. Si se produce bradicardia y/o hipotensión que requieran tratamiento, o se produce cualquier otro efecto no deseado, se debe suspender este tratamiento.

Intervención tardía tras infarto agudo de miocardio: si han transcurrido varios días desde el infarto agudo de miocardio, se recomienda, como profilaxis a largo plazo, una dosis oral de Tensional® de 100 mg/día.

Pacientes de edad avanzada
Se debe considerar la reducción de la dosis, especialmente en pacientes con alteración renal.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Tensional®** en niños y, por tanto, no se recomienda su empleo en niños.

Pacientes con insuficiencia renal: puesto que la eliminación de **Tensional®** se produce por vía renal, la dosis se deberá reducir en casos de alteración renal grave. No se produce una acumulación significativa de **Tensional®** en pacientes con aclaramiento de creatinina es superior a 35 ml/min/1,73 m2 (el rango normal es 100-150 ml/min/1,73 m2). Para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15-35 ml/min/1,73 m2 (equivalente a un valor de creatinina sérica de 300-600 µmol/l), la dosis oral deberá ser de 50 mg/día. Cuando los pacientes presentan un aclaramiento de creatinina <15 ml/min/1,73 m2 (equivalente a un valor de creatinina sérica de >600 µmol/l), la dosis oral deberá ser de 25 mg al día o de 50 mg en días alternos.
Los pacientes sometidos a hemodiálisis recibirán 50 mg de **Tensional®** por vía oral después de cada diálisis. La administración se hará en medio hospitalario, puesto que se pueden producir descensos bruscos de la presión arterial.

CONTRAINDICACIONES
Tensional® al igual que otros β-bloqueantes, no debe emplearse en pacientes que presenten alguna de las siguientes situaciones: Hipersensibilidad al principio activo, bradicardia, shock cardiogénico, hipotensión, acidosis metabólica, trastornos graves de la circulación arterial periférica, bloqueo cardiaco de segundo o tercer grado, síndrome del seno enfermo, feocromocitoma no tratada, insuficiencia cardiaca no controlada.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES
Como con otros β-bloqueantes, **Tensional®**:
- A pesar de estar contraindicado en la insuficiencia cardiaca no controlada, puede emplearse en pacientes cuyos signos de ésta han sido controlados. Se debe tener precaución en el caso de pacientes cuya reserva cardiaca 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 arterial coronaria mediada por un receptor alfa no opuesto. **Tensional®** es un β-bloqueante selectivo β1 por tanto, se puede considerar su empleo, aunque debeextremarse la precaución.
- A pesar de estar contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial, también puede agravar los trastornos circulatorios periféricos que sean menos graves.
- Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, se debe tener cuidado si se administra a pacientes con bloqueo cardiaco de primer grado.
- Puede modificar la taquicardia de la hipoglucemia.
- Puede enmascarar los signos de la tirotoxicosis.
- Reducirá la frecuencia cardiaca debido a su acción farmacológica. En los casos no frecuentes, en los que un paciente tratado desarrolla sintomatología atribuible a la baja frecuencia cardiaca, la dosis puede ser reducida.
- El tratamiento de pacientes con cardiopatía isquémica no deberá interrumpirse de forma brusca.
- Puede provocar una reacción más grave frente a una variedad de alérgenos cuando se administra a pacientes con un historial de reacción anafiláctica a tales alérgenos. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina (epinefrina) empleadas en el tratamiento de las reacciones alérgicas.
- Puede provocar un aumento en la resistencia de las vías respiratorias en pacientes asmáticos.

Este fármaco es un β-bloqueante selectivo β1; por tanto, se puede considerar su empleo, aunque extremando la precaución. Si se produce dicho aumento en la resistencia de las vías respiratorias, se deberá interrumpir el tratamiento con **Tensional®** y administrar una terapia con un broncodilatador.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo: el uso de **Tensional®** en mujeres embarazadas o que piensan estarlo, requiere que el beneficio esperado justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestre del embarazo, ya que los β-bloqueantes reducen la perfusión de la placenta, lo que se ha asociado con retraso del crecimiento, muerte intrauterina, aborto y parto prematuro.

Lactancia: Tensional® se excreta en la leche materna.
Los neonatos de madres que están recibiendo **Tensional®** en el momento del parto o durante la lactancia pueden presentar riesgo de hipoglucemia y bradicardia; por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administra este fármaco durante el embarazo o a una mujer en período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
La administración combinada de β-bloqueantes y antagonistas de los canales de calcio con efectos inotrópicos negativos (por ejemplo, verapamilo y diltiazem), originando hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardiaca.
La terapia concomitante con dihidropiridinas (por ejemplo, nifedipino), puede aumentar el riesgo de hipotensión y se puede producir insuficiencia cardiaca en pacientes que la presenten de forma latente.
Los glucósidos digitálicos en asociación con β-bloqueantes pueden aumentar el tiempo de conducción auriculo-ventricular.
Los β-bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión arterial de rebote que puede aparecer por la retirada de clonidina.
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.
El empleo concomitante de agentes simpaticomiméticos, como adrenalina, puede contrarrestar el efecto de los β-bloqueantes.
El empleo concomitante de fármacos inhibidores de la prostaglandina sintetasa, tales como ibuprofeno e indometacina, puede disminuir los efectos hipotensores de los β-bloqueantes.
Se tendrá precaución en la administración de agentes anestésicos junto con **Tensional®**, debiéndose informar al anestesista; éste deberá elegir el anestésico de menor actividad inotrópica negativa posible. El empleo de β-bloqueantes con anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja y aumentar.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que a continuación se describen se han clasificado atendiendo a la frecuencia de aparición:
Frecuentes: bradicardia, extremidades frías, trastornos gastrointestinales, fatiga.
Poco frecuentes: trastornos del sueño.
Raros: cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis, alucinaciones, trombocitopenia, púrpura, mareo, parestesia, cefalea, sequedad de ojos, trastornos visuales, deterioro de la insuficiencia cardíaca, hipotensión postural que se puede asociar con síncope, exacerbación de la claudicación intermitente, fenómeno de Raynaud, broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historial de episodios asmáticos, sequedad de boca, toxicidad hepática incluyendo colestasis intrahepática, alopecia, reacciones cutáneas psoriasiformes, exacerbación de la psoriasis, erupciones cutáneas, impotencia, elevación de los niveles de transaminasas,
Muy raros: se ha observado un aumento de los ANA (anticuerpos antinucleares); sin embargo, no está clara su importancia clínica.
Frecuencia no conocida: síndrome similar al lupus.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL
Los síntomas de intoxicación pueden incluir bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardiaca aguda y broncoespasmo.
El tratamiento general deberá constar de: estrecha vigilancia, tratamiento en cuidados intensivos, empleo de lavado gástrico, carbón activado y un laxante para prevenir la absorción de cualquier resto de fármaco aún presente en el tracto gastrointestinal, empleo de plasma o de sustitutos del mismo para tratar la hipotensión y el shock. 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 cardiaco. 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 β-adrenérgico como dobutamina (2,5 a 10 µg/kg/minuto) por infusión intravenosa. Ya que dobutamina posee un efecto inotrópico positivo, también se podría emplear para tratar la hipotensión y la insuficiencia cardiaca aguda. Si la intoxicación ha sido grave, es probable que estas dosis no sean apropiadas para revertir los efectos cardiacos del bloqueo β; 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.

PRESENTACIÓN
Caja con 20 tabletas.

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

LEYENDA 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, octubre 2025
A-400906 R.4