

Tensional® D

Atenolol+Clortalidona



Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada TABLETA de TENSIONAL D contiene:

Atenolol.....	100 mg
Clortalidona.....	25 mg
Excipiente, c.s.p.....	1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN

Tensional® D Combina la actividad antihipertensiva de dos agentes, β - bloqueante (atenolol) y un diurético (clortalidona). Atenolol es un betabloqueante selectivo beta1 (es decir, actúa preferentemente sobre los receptores adrenérgicos beta1 del corazón. Clortalidona es un diurético monosulfonamilo que aumenta la excreción de sodio y cloro. Por la larga vida media de sus dos componentes, **Tensional® D** proporciona un efecto antihipertensivo de al menos veinticuatro horas con una sola dosis.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

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

POSOLOGÍA

Vía de Administración: oral.

Una tableta al día.

Se recomienda una única dosis después del desayuno.

Si no se controla adecuadamente la presión sanguínea con dicha dosis, no suele ser eficaz aumentarla. Si es preciso puede añadirse al tratamiento otro antihipertensivo como, por ejemplo, un vasodilatador.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula, especialmente pacientes alérgicos a las tiazidas y a las sulfamidas. Bradicardia sinusal o pacientes con bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado. No debe usarse en pacientes con shock cardiogénico o insuficiencia cardíaca no tratada. Hipotensión, acidosis metabólica, trastornos graves de la circulación arterial periférica, síndrome del seno enfermo, feocromocitoma no tratado. El uso de la clortalidona está contraindicado durante la lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Son poco frecuentes y usualmente leves: fatiga muscular pasajera, frialdad en las extremidades, muy rara vez alteraciones del sueño. Como con otros betabloqueantes, se han descrito cuadros de hipersensibilidad consistentes en erupciones cutáneas y/o sequedad de ojos. Aunque no se presentan ya con este medicamento, si aparece dicha sintomatología y no puede atribuirsele ninguna otra causa, se suspenderá el tratamiento como medida de precaución. A veces ocurren, debidos a la clortalidona, náuseas y mareos. Excepcionalmente pueden aparecer reacciones medicamentosas como trombocitopenia y leucopenia. Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

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 arterial coronaria. Atenolol es un betabloqueante selectivo beta 1; por tanto, se puede considerar el empleo de **Tensional® D**, aunque debe extremarse la precaución.
- Aunque está contraindicado en trastornos graves de la circulación arterial periférica, **Tensional® D** también puede agravar dichos trastornos, aunque éstos sean menos graves.
- 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 hipomagnesemia. 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.

EMBARAZO Y LACTANCIA

El uso 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. La clortalidona está contraindicada 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. Si se administra junto a agentes simpaticomiméticos como la adrenalina, se pueden contrarrestar los efectos bloqueadores. Algunos antiinflamatorios como el ibuprofeno y la indometacina; la teofilina y el metoprolol pueden disminuir el efecto hipotensor del atenolol... Pueden aumentar el efecto hipotensor del atenolol: La fenitoína y la cimetidina. La clortalidona puede reducir el efecto de la insulina y los diabéticos orales y la tetraciclina puede reducir su efecto diurético.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas de sobredosis pueden incluir bradicardia, hipotensión acompañada de náuseas, insuficiencia cardíaca aguda, broncoespasmo, mareos y trastornos en el balance electrolítico.

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.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIÓN

TENSIONAL D: Caja conteniendo 20 tabletas

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

Información actualizada, noviembre 2020.

A-400907 R.3