

Prospecto: información para el usuario

Blokium-Diu 100 mg/25 mg comprimidos atenolol/clortalidona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Blokium-Diu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Blokium-Diu
3. Cómo tomar Blokium-Diu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Blokium-Diu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Blokium-Diu y para qué se utiliza

Blokium-Diu es un medicamento que contiene una asociación de dos componentes capaces de disminuir la presión arterial elevada. Uno de los componentes (atenolol) pertenece al grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes adrenérgicos cardioselectivos y actúa preferentemente sobre el corazón; el otro componente (clortalidona) es un diurético (medicamento que favorece la eliminación de orina).

Los médicos recetan este medicamento a personas con la presión arterial elevada (hipertensión arterial) si su presión arterial no está controlada de forma adecuada con el atenolol o la clortalidona por separado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Blokium-Diu

No tome Blokium-Diu

- si es alérgico al atenolol, a la clortalidona (o a medicamentos derivados de la sulfonamida), a algún medicamento de la misma familia que los anteriores (beta-bloqueantes y diuréticos tiazídicos) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido o padece enfermedades del corazón como: insuficiencia cardíaca no controlada (el corazón no bombea la cantidad de sangre suficiente al resto del cuerpo), bradicardia (pulso muy lento), bloqueo cardíaco de 2º ó 3º grado o enfermedad del seno (enfermedades en las que el pulso es irregular).
- si ha presentado alguna vez presión arterial muy baja, insuficiencia circulatoria o shock de origen cardíaco.
- si le han informado que padece feocromocitoma (tumor de unas glándulas situadas encima de los riñones llamadas glándulas suprarrenales), y no está tratado, acidosis metabólica, trastornos graves del hígado, hipocaliemia (bajo potasio en sangre) no corregida o gota aguda.
- si está embarazada o en periodo de lactancia
- si tiene problemas graves de riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

- consulte con su médico si tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias, si padece diabetes, depresión, trastornos circulatorios, problemas de riñón, hígado o tiroides, o problemas de corazón distintos a los mencionados en el apartado anterior.
- si ha sido diagnosticado de un dolor de pecho coronario llamado angina de Prinzmetal.
- si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a algo, por ejemplo a una picadura de insecto, deberá tener precaución al tomar este medicamento, ya que podría aumentar la gravedad de estas reacciones alérgicas.
- si observa que su pulso es más lento mientras toma estos comprimidos. Esto es normal, pero si se encuentra preocupado, informe a su médico de ello.
- si está utilizando algún colirio que contenga algún medicamento de la familia de los beta-bloqueantes ya que puede potenciarse el efecto de este medicamento.
- si es diabético, este medicamento puede enmascarar una bajada de azúcar (hipoglucemia), disminuyendo la taquicardia, palpitaciones y sudoración que aparecen durante la hipoglucemia. También podrían verse enmascaradas las manifestaciones del hipertiroidismo o tirotoxicosis (trastornos en los que están aumentados los niveles de hormonas tiroideas en la sangre).
- clortalidona, uno de los componentes de este medicamento, puede favorecer un aumento de azúcar en sangre (hiperglucemia), por lo que es necesario un mayor control de la glucosa en sangre.
- si le van a realizar un estudio de la función paratiroidea, debe comunicárselo a su médico debido a que este medicamento puede interferir en las concentraciones del calcio en sangre.
- este medicamento puede producir un aumento del ácido úrico en sangre, para lo que su médico le pondrá un tratamiento adicional con otro medicamento en caso de que esta elevación sea prolongada.
- su médico deberá realizarle controles periódicos, especialmente en las siguientes situaciones: si es usted mayor de 65 años, si está en tratamiento con un tipo de medicamentos para el corazón llamados digitálicos, si sigue una dieta baja en potasio, o si tiene alguna enfermedad gastrointestinal en la que se produzcan pérdidas de potasio, porque este medicamento puede disminuir los niveles de potasio en sangre.
- en caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario y, en especial, al anestesiista, que usted está siendo tratado con este medicamento ya que ciertos medicamentos utilizados en la anestesia pueden presentar incompatibilidades con Blokium-Diu.
- evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento.
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Blokium-Diu. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a las sulfonamidas o a la penicilina, puede haber un factor de riesgo mayor de desarrollar esto.

Si tiene dudas sobre cualquiera de los puntos anteriores, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Blokium-Diu

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tenga especial cuidado e informe a su médico si está tomando disopiramida (para latidos del corazón irregulares), otros tratamientos para la hipertensión o angina (en particular, verapamilo, diltiazem, nifedipino, clonidina), tratamiento para la insuficiencia cardíaca (digoxina), antiinflamatorios no esteroideos como indometacina o ibuprofeno entre otros (para el tratamiento de la inflamación y/o dolor),

baclofeno (utilizado como relajante muscular), adrenalina (utilizado en caso de paro cardiaco o reacciones alérgicas graves), reserpina (para la hipertensión) o litio (para tratar un tipo de depresión).

La administración de otros beta-bloqueantes como celiprolol, propanolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol o nebivolol puede aumentar el efecto depresor del atenolol (uno de los principios activos de este medicamento) sobre el corazón.

También deberá informar a su médico si está siendo tratado con algún medicamento para la congestión nasal u otros productos contra el resfriado que pueda haber comprado usted mismo en una farmacia.

Si usted está tomando clonidina para la hipertensión o para prevenir la migraña, no interrumpa el tratamiento de ésta ni el de Blokium-Diu sin consultar previamente con su médico.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Uso en niños y adolescentes

Blokium-Diu no debe ser utilizado en niños.

Uso en mayores de 65 años

Los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas debidas al uso de este medicamento, por lo que Blokium-Diu deberá usarse con precaución en estos pacientes (ver apartado *Advertencias y precauciones* de la sección 2 y sección 3).

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo ni durante la lactancia (ver apartado *No tome Blokium-Diu* de la sección 2).

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden experimentar ocasionalmente sensación de mareo y fatiga mientras son tratados con Blokium-Diu. Si usted siente estos efectos, no deberá conducir vehículos o manejar máquinas.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Blokium-Diu

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento es para administración oral. Trague el comprimido entero con ayuda de agua.

Intente tomar su comprimido a la misma hora cada día.

Su médico decidirá la dosis de este medicamento que usted debe tomar cada día dependiendo de su situación. Normalmente se toma 1 comprimido al día por la mañana.

Uso en mayores de 65 años

Su médico deberá ajustar la dosis de este medicamento si tiene más de 65 años.

Uso en pacientes con alguna enfermedad del riñón

Su médico deberá ajustar la dosis de este medicamento si padece alguna enfermedad del riñón.

Uso en pacientes con alguna enfermedad del hígado

No es necesario ajustar la dosis de este medicamento si padece alguna enfermedad del hígado.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Blokium-Diu del que debe

Podría tener dificultades para respirar o una disminución del pulso o de la presión arterial. Contacte con su médico o vaya al hospital más próximo lo antes posible. Lleve este prospecto con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Blokium-Diu

Si olvidó tomar este medicamento, tome una dosis tan pronto como se acuerde de ello. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Blokium-Diu

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No deje de tomar los comprimidos antes de terminar el tratamiento, incluso si se siente bien, a menos que su médico así se lo indique. Si su médico le indica que tiene que dejar de tomar este medicamento, deberá suspender el tratamiento de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos informe a su médico, el cual le indicará si debe interrumpir el tratamiento y cómo hacerlo correctamente.

Los efectos adversos que se han observado con este medicamento son los siguientes:

Efectos adversos asociados al atenolol:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- insomnio, adormecimiento
- depresión

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- neuropatía periférica (dolor, pérdida de la sensibilidad e incapacidad para controlar los músculos), somnolencia, fatiga
- problemas de circulación con extremidades frías y sensación de hormigueo
- disminución de la presión arterial y/o pulso lento o irregular
- trastornos musculares

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- trastornos del sueño
- fibrosis pulmonar, derrame pleural
- diarrea, náuseas, vómitos
- reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, picor
- disminución de glóbulos blancos, aumento de eosinófilos en sangre
- disminución del deseo sexual
- aumento de transaminasas (un tipo de enzimas hepáticas)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- mareo, dolor de cabeza, trastornos neurológicos como parestesias (sensación de hormigueo y adormecimiento de las extremidades)
- cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis, alucinaciones
- dificultad al respirar (broncoespasmo)
- hipotensión ortostática (disminución brusca de la presión arterial que se produce al ponerse de pie)
- entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos, seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud)
- alteraciones circulatorias severas (bloqueo cardíaco, insuficiencia cardíaca)
- ojos secos y trastornos de la vista
- sequedad de boca
- pérdida de cabello, erupción cutánea, incluyendo empeoramiento de la psoriasis
- púrpura no trombocitopénica (trastorno de la sangre que cursa con moratones y facilidad de sangrado), disminución de plaquetas
- impotencia (disfunción eréctil)

Muy Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Muy raramente pueden producirse cambios en algunos componentes de la sangre, por ejemplo, anticuerpos antinucleares (ANA)

Frecuencia no conocida:

- Estreñimiento
- Síndrome similar al lupus (una enfermedad en la que el sistema inmunológico produce anticuerpos)

que atacan principalmente a la piel y articulaciones)

Efectos adversos asociados a la clortalidona

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- alteraciones metabólicas (aumento de glucosa en sangre y orina), aumento de ácido úrico en sangre con posible aparición de gota, alcalosis hipoclorémica (aumento del bicarbonato en sangre como consecuencia de una disminución del cloro), disminución de sodio y potasio así como aumento de calcio en sangre, alteración de la tolerancia a la glucosa
- debilidad, sedación, somnolencia
- dolor muscular y calambres
- sequedad de boca, alteraciones gastrointestinales incluyendo náusea, falta de apetito, vómito, estreñimiento, diarrea, dispepsia (dificultad para hacer la digestión), alteraciones del páncreas (pancreatitis)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- alteraciones metabólicas (disminución de magnesio en sangre y de calcio en orina, aumento de colesterol y triglicéridos en sangre)
- dolor de cabeza, mareo, trastornos neurológicos como parestesias (sensación de hormigueo y adormecimiento de las extremidades)
- hipotensión ortostática (disminución brusca de la presión arterial que se produce al ponerse de pie), alteración del ritmo del corazón
- impotencia (disfunción eréctil)
- edema pulmonar
- erupciones exantemáticas, fotodermatitis (reacción alérgica producida por la luz del sol)
- alteraciones del hígado (color amarillento de la piel)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- toxicidad hepática, pancreatitis
- disminución de plaquetas, disminución de glóbulos blancos, disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia hemolítica y anemia aplásica).

Frecuencia no conocida:

- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Blokium-Diu

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Blokium-Diu

- Los principios activos son atenolol y clortalidona. Cada comprimido contiene 100 mg de atenolol y 25 mg de clortalidona.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-572), croscarmelosa sódica, macrogol 6000, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal (E-551), talco (E-553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Blokium-Diu son blancos grisáceos, redondos planos, grabados con BLOKIUM-DIU en la cara superior y ranura central en la inferior.

Blokium-Diu se presenta en envases de 28 ó 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la revisión de este prospecto: mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>