

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tenoretic 50 mg + 12,5 mg compresse

Atenololo + Clortalidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tenoretic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenoretic
3. Come prendere Tenoretic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenoretic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tenoretic e a cosa serve

Tenoretic contiene due principi attivi: atenololo e clortalidone.

Atenololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che agiscono rallentando il battito del cuore.

Clortalidone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici, che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni.

Tenoretic è indicato per il trattamento della pressione del sangue elevata (ipertensione) negli adulti, quando non è possibile controllarla con la sola monoterapia con atenololo o clortalidone.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenoretic

Non prenda Tenoretic

- Se è allergico ad atenololo o clortalidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a derivati sulfamidici (una classe di antibiotici ad azione antibatterica, utilizzati in caso di infezioni)
- se è in stato di gravidanza o desidera iniziare una gravidanza oppure se è in allattamento
- se è affetto da malattie del cuore, compreso lo scompenso cardiaco non controllato da una adeguata terapia (il cuore non riesce a pompare quantità di sangue adeguate alle necessità del corpo) o il blocco cardiaco di secondo e terzo grado (malattia del sistema di conduzione del cuore)
- se soffre di battiti del cuore ridotti o irregolari, di pressione del sangue molto bassa, di gravi disturbi circolatori
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma" non in corso di trattamento (in genere questo tumore si sviluppa vicino a un rene e può causare pressione del sangue elevata)
- se soffre di grave disturbo ai reni
- se il medico le ha diagnosticato livelli di acidi nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica).

Se si trova in una delle situazioni suddette, informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tenoretic:

- se soffre di problemi alla tiroide (una ghiandola che si trova a livello del collo), il medicinale può nascondere i sintomi della tireotossicosi, quali battito del cuore accelerato, tremore e sudorazione eccessiva
- se soffre di diabete (malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue)
- se soffre di problemi al cuore o problemi alla circolazione del sangue anche se controllati da una terapia adeguata
- se soffre di problemi respiratori o asma
- se ha un tumore chiamato “feocromocitoma” in corso di trattamento
- se ha squilibri degli elettroliti nel sangue (alterazione delle concentrazioni dei sali, come sodio e potassio, normalmente disciolti nel sangue)
- se soffre di problemi al fegato
- se soffre di un tipo di dolore al petto chiamato “angina di Prinzmetal”
- se ha mai avuto in passato reazioni allergiche (per esempio da puntura d'insetto)
- se deve ricevere un tipo di medicinali chiamati anestetici (medicinali che si somministrano per esempio durante un intervento chirurgico)
- se sta assumendo beta-bloccanti oftalmici (medicinali che abbassano la pressione interna dell'occhio), in quanto possono aumentare gli effetti di medicinali simili a Tenoretic
- se soffre di blocco cardiaco di primo grado (malattia del sistema di conduzione del cuore)
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dopo l'assunzione di Tenoretic. Se non trattata, questa condizione può portare alla perdita permanente della vista. Se ha avuto in passato un'allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione.

Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)

Durante il trattamento con Tenoretic potrebbe avvertire una riduzione del battito del cuore (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Questo effetto è normale, ma se diventa motivo di preoccupazione per lei, consulti il medico.

Diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se soffre di diabete ed è in terapia con antidiabetici (medicinali per trattare il diabete), questo medicinale può aumentare i livelli di zucchero nel sangue. Questo generalmente provoca un aumento dei battiti del cuore.

Uricemia (acido urico nel sangue)

Nei trattamenti prolungati Tenoretic può provocare un aumento dei valori di acido urico nel sangue, che può provocare la gotta (malattia che provoca dolore alle articolazioni). Il medico le indicherà la terapia adeguata.

Anestesia

Se deve essere ricoverato in ospedale, deve informare il personale medico del trattamento in corso con TENORETIC e, in particolare, l'anestesista (il medico che si occupa dell'anestesia) in caso di intervento chirurgico.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Tenoretic **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tenoretic

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari (amiodarone, disopiramide o altri antiaritmici)
- litio (medicinale usato per alcuni disturbi mentali)
- analgesici come indometacina o ibuprofene (medicinali usati per il dolore e l'infiammazione)
- medicinali per il trattamento della pressione alta o del dolore al petto (in particolare verapamil, diltiazem, clonidina, o nifedipina). Prima di iniziare il trattamento con Tenoretic è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di una eventuale precedente terapia con verapamil o diltiazem, o viceversa
- medicinale per il trattamento dello scompenso cardiaco (digossina, un medicinale usato per i disturbi del cuore)
- decongestionanti nasali o altri farmaci (che contengono per esempio pseudoefedrina) per il trattamento del raffreddore
- clonidina (medicinale per la cura della pressione alta o per prevenire l'emicrania). Se sta prendendo clonidina e Tenoretic insieme non interrompa il trattamento con clonidina o Tenoretic senza prima consultare il medico
- farmaci come l'adrenalina (medicinale che stimola il cuore)
- baclofene (medicinale usato per trattare i crampi muscolari)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non prenda Tenoretic (vedere paragrafo 2 "Non prenda Tenoretic").

Guida di veicoli e uso di macchinari

E' improbabile che l'assunzione di Tenoretic influisca sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Tuttavia, possono a volte verificarsi capogiri e affaticamento; in caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

Tenoretic contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Tenoretic

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere assunte intere con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora.

Adulti

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Anziani

Se è anziano il medico può decidere di prescrivere una dose inferiore di Tenoretic.

Se ha gravi disturbi ai reni

Se soffre di gravi disturbi ai reni non deve assumere Tenoretic (vedere paragrafo "Non prenda Tenoretic").

Uso nei bambini e adolescenti

Tenoretic **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se usa più Tenoretic di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tenoretic avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Potrebbe avere un rallentamento del battito del cuore, capogiri causati dalla bassa pressione del sangue e difficoltà a respirare. Il suo cuore potrebbe anche faticare a fornire sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca acuta).

Se dimentica di usare Tenoretic

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Nel caso in cui si dimentichi di prendere una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

Se interrompe il trattamento con Tenoretic

Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento a meno che non venga richiesto dal medico.

L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Tenoretic, come con qualsiasi farmaco, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- battiti del cuore rallentati
- dita delle mani e dei piedi fredde
- disturbi a stomaco e intestino (es. nausea, diarrea)
- stanchezza
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (che può causare debolezza, vomito e crampi), ridotta tolleranza al glucosio (condizione che può comportare un aumento degli zuccheri nel sangue).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- disturbi del sonno
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (transaminasi).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- porpora (macchie violacee sulla cute), trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può manifestarsi con lividi), leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, un tipo di cellule del sangue)
- cambiamenti dell'umore, incubi, confusione, psicosi (disturbi mentali) e allucinazioni (visione di cose inspiegabili)
- capogiri in particolar modo in posizione eretta, mal di testa, formicolio alle mani
- secchezza agli occhi, disturbi visivi
- difficoltà di respirazione e/o gonfiore alle caviglie se si è affetti da scompenso cardiaco (malattia del cuore)

- blocco cardiaco (condizione che può causare un anormale battito del cuore, capogiri, stanchezza o svenimento)
- abbassamento improvviso della pressione del sangue nella posizione eretta con possibilità di perdita di coscienza, aggravamento dei disturbi circolatori, intorpidimento e crampi delle dita seguiti da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud)
- aggravamento delle difficoltà respiratorie se si è affetti da asma o si è sofferto di problemi asmatici
- secchezza della bocca
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), pancreatite (infiammazione del pancreas, una ghiandola che si trova vicino allo stomaco)
- perdita di capelli, eruzioni della pelle compreso l'aggravamento della psoriasi (infiammazione cronica della pelle)
- impossibilità di ottenere un'erezione (impotenza).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10000):

- alterazione dei valori di laboratorio per la misurazione di certe reazioni immunitarie (positività al test per gli anticorpi antinucleo).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- stitichezza
- sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni)
- riduzione della vista da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- depressione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tenoretic

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tenoretic

- i principi attivi sono: atenololo 50 mg e clortalidone 12,5 mg
- gli altri componenti sono: magnesio carbonato pesante, amido di mais, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Tenoretic e contenuto della confezione

Compresse confezionate in blister da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca S.p.A.

Viale Decumano 39, 20157, Milano (MI)

Produttore

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-151 85 Södertälje

Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2022