

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Tenormin 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tenormin 50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tenormin 100 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Ατενολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Tenormin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tenormin
- 3 Πώς να πάρετε το Tenormin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Tenormin
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tenormin και ποια είναι η χρήση του

Το Tenormin ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αναστολείς. Αυτό σημαίνει ότι έχει επίδραση στην καρδιά και το κυκλοφορικό σύστημα.

Το Tenormin χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της αυξημένης αρτηριακής πίεσης, στη στεφανιαία νόσο (στηθάγχη) και στις καρδιακές αρρυθμίες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tenormin

Μην πάρετε το Tenormin

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατενολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν είχατε ποτέ έντονη βραδυκαρδία ή πολύ ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή περιφερική αγγειοπάθεια.
- εάν σας έχουν ποτέ αναφέρει ότι έχετε φαιοχρωμοκύττωμα
- εάν βρίσκεστε σε ιδιαίτερα ολιγοθερμιδική διαίτα

Το Tenormin δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Tenormin.

- Εάν έχετε κάποια προβλήματα υγείας όπως άσθμα ή δύσπνοια, διαβήτη, διαταραχές της κυκλοφορίας, καρδιακά προβλήματα, ή προβλήματα με τα νεφρά ή τον θυρεοειδή.

- Εάν σας έχουν ποτέ αναφέρει ότι πάσχετε από έναν ειδικό τύπο πόνου στο στήθος (στηθάγχη) που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal.
- Εάν έχετε ποτέ εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε κάτι όπως το τσίμπημα εντόμου.
 - Μπορεί να παρατηρήσετε ότι έχετε λιγότερους σφυγμούς όταν παίρνετε Tenormin. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά ιδιαίτερα εάν είναι λιγότεροι από 50/λεπτό, ενημερώστε το γιατρό σας.
 - Εάν είστε διαβητικός, το Tenormin μπορεί να τροποποιήσει τη φυσιολογική σας αντίδραση όταν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα είναι χαμηλά, που συνήθως συνεπάγεται αύξηση των καρδιακών παλμών.
 - Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό και ιδιαίτερα τον αναισθησιολόγο (εάν πρόκειται να εγχειριστείτε), ότι παίρνετε Tenormin.
 - Σταματήστε να παίρνετε Tenormin μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας και τότε μόνο σταδιακά.

Ηλικιωμένοι

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται έναρξη της θεραπείας με τη μικρότερη δόση υπό την επίβλεψη του γιατρού.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tenormin δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Tenormin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και εκείνα που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού. Ειδικά ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Δισοπυραμίδη ή αμιωδαρόνη (για αρρυθμία)
- Φάρμακα για υπέρταση ή στηθάγχη (ειδικά βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, νιφεδιπίνη, κλονιδίνη). Εάν παίρνετε κλονιδίνη για υπέρταση ή για πρόληψη ημικρανίας, μην σταματήσετε ούτε την κλονιδίνη ούτε την ατενολόλη χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Φάρμακα για καρδιακή ανεπάρκεια
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα για ανακούφιση από τον πόνο (όπως ινδομεθακίνη, ιβουπροφένη)
- Συμπαθομιμητικά φάρμακα (ισοπροτερενόλη, νορεπινεφρίνη, δοπαμίνη ή δοβουταμίνη)
- αμινοφυλλίνη, θεοφυλλίνη, ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος, φαινυτοΐνη, εργοταμίνη, πρενυλαμίνη, αντικαταθλιπτικά (αναστολείς MAO)
- Οποιοδήποτε ρινικό αποσυμφορητικό ή άλλα θεραπευτικά για κρυολόγημα που μπορεί να αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Tenormin διέρχεται τον φραγμό του πλακούντα και εμφανίζεται στο αίμα του εμβρύου. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τη χρήση του Tenormin κατά το πρώτο τρίμηνο και δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα βλάβης του εμβρύου.

Το Tenormin έχει χρησιμοποιηθεί υπό στενή παρακολούθηση για τη θεραπεία της υπέρτασης κατά το τρίτο τρίμηνο.

Η χορήγηση του φαρμάκου για μεγαλύτερα διαστήματα σε έγκυες, για την αντιμετώπιση ήπιας έως μέτριας υπέρτασης, έχει σχετισθεί με καθυστέρηση της ανάπτυξης του εμβρύου κατά τη διάρκεια της ενδομήτριας ζωής του.

Η χρήση του Tenormin σε έγκυες ή σε γυναίκες που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή, αφού προηγουμένως σταθμιστεί το όφελος προς τους πιθανούς κινδύνους, ιδιαίτερα κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο.

Θηλασμός

Υπάρχει σημαντική συσσώρευση του Tenormin στο μητρικό γάλα.

Τα νεογνά που γεννιούνται από μητέρες που λαμβάνουν Tenormin κατά τον τοκετό ή κατά την διάρκεια του θηλασμού βρίσκονται σε κίνδυνο να παρουσιάσουν υπογλυκαιμία και βραδυκαρδία.

Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν το φάρμακο χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tenormin είναι απίθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητα σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μερικοί ασθενείς μπορεί σποραδικά να νιώσουν ζάλη ή κόπωση όταν παίρνουν Tenormin. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν έχετε αυτές τις επιδράσεις.

Το Tenormin περιέχει διοξείδιο του τιτανίου

Αυτό μπορεί να δημιουργήσει πρόβλημα σε έναν μικρό αριθμό ασθενών που είναι ευαίσθητοι σε αυτό το συστατικό.

3. Πώς να πάρετε το Tenormin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την ποσότητα Tenormin που πρέπει να παίρνετε κάθε ημέρα, ανάλογα με την περίπτωσή σας.

Ο πίνακας δείχνει τη συνηθισμένη συνολική δόση που παίρνει ένας ενήλικας ημερησίως. Η δόση λαμβάνεται συνήθως μια φορά την ημέρα.

Αυξημένη αρτηριακή πίεση	25-50mg έως 100mg
Πόνος στο στήθος (στηθάγχη)	50mg έως 100mg ή 50mg δύο φορές την ημέρα
Καρδιακές αρρυθμίες	50mg έως 100mg
Προφύλαξη μετά από καρδιακή προσβολή	100mg

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με την βοήθεια νερού. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η δοσολογία πρέπει να μειώνεται. Συνιστάται η αρχική δόση να είναι 25mg ημερησίως.

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να λάβουν μικρότερες δόσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tenormin από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν: Βραδυκαρδία, Διαταραχές της κολποκοιλιακής αγωγής, Υπόταση, Οξεία Καρδιακή Ανεπάρκεια και Βρογχόσπασμο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tenormin

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tenormin

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός αν σας συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Τότε, σταματήστε τα σταδιακά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Tenormin είναι καλά ανεκτό. Στις κλινικές μελέτες οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες οφείλονται στην φαρμακολογική δράση της ατενολόλης. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τις παρακάτω συχνότητες. Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων περιστατικών.

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές: Βραδυκαρδία

Σπάνιες: Επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας, Κολποκοιλιακός αποκλεισμός.

Αγγειακές διαταραχές

Συχνές: Ψυχρά άκρα

Σπάνιες: Ορθοστατική υπόταση που μπορεί να συσχετισθεί με συγκοπή, προϋπάρχουσα διαλείπουσα χωλότητα μπορεί να επιδεινωθεί σε ασθενείς με προδιάθεση, φαινόμενο Raynaud (προσωρινή σύσπαση των πολύ μικρών αρτηριών των άκρων (δάκτυλα χεριών, ποδιών, μύτη, αυτιά)).

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος

Σπάνιες: Παισιθυμία, Ζάλη, Πονοκέφαλος.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: Διαταραχές του ύπνου, όπως συμβαίνουν και με τους άλλους β-αναστολείς.

Σπάνιες: Αλλαγές στη διάθεση, εφιαλτικά όνειρα, σύγχυση, ψυχώσεις και ψευδαισθήσεις.

Διαταραχές του Γαστρεντερικού

Συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές

Σπάνιες: Ξηροστομία

Παρακλινικές εξετάσεις

Όχι συχνές: Αύξηση στα επίπεδα των τρανσαμινασών (ηπατικών ενζύμων).

Πολύ σπάνιες: Αύξηση των ANA (Αντιπυρηνικά Αντισώματα) έχει παρατηρηθεί, η κλινική της σημασία όμως δεν είναι σαφής.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Σπάνιες: Ηπατοτοξικότητα περιλαμβανομένης της ενδοηπατικής χολόστασης.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες: Πορφύρα, θρομβοκυτοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Αλωπεκία, Δερματικά εξανθήματα που μοιάζουν με ψωρίαση, επιδείνωση της ψωρίασης, δερματικά εξανθήματα.

Οφθαλμικές διαταραχές

Σπάνιες: Ξηροφθαλμία, Διαταραχές της όρασης.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Σπάνιες: Ανικανότητα.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Σπάνιες: Βρογχόσπασμος μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα ή ιστορικό ασθματικών προσβολών.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Μη γνωστές: σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (μία νόσος όπου το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει αντισώματα κυρίως κατά του δέρματος και των αρθρώσεων)

Γενικές διαταραχές

Συνηθείς: Κόπωση.

Συνιστάται η διακοπή του φαρμάκου όταν διαταράσσεται η καλή υγεία του ασθενούς από κάποια από τις παραπάνω αντιδράσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον: Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tenormin

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tenormin

- Η δραστική ουσία είναι η ατενολόλη
- Τα άλλα έκδοχα είναι άμυλο αραβοσίτου, μαγνήσιο ανθρακικό, βαρύ, ζελατίνη, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, γλυκερόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171).

Εμφάνιση του Tenormin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Tenormin 25mg: Δισκία λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, τα οποία στη μια όψη αναγράφουν TENORMIN 25. Είναι συσκευασμένα σε ημερολογιακά μπλίστερ και διατίθενται σε κουτιά των 28 δισκίων (δύο μπλίστερ των 14).

Tenormin 50mg: Δισκία λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, τα οποία στη μια όψη αναγράφουν TENORMIN 50. Είναι συσκευασμένα σε ημερολογιακά μπλίστερ και διατίθενται σε κουτιά των 28 δισκίων (δύο μπλίστερ των 14).

Tenormin 100mg: Δισκία λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, διχοτομούμενα, τα οποία στη μια όψη αναγράφουν TENORMIN. Είναι συσκευασμένα σε ημερολογιακό μπλίστερ και διατίθενται σε κουτιά των 21 δισκίων (ένα μπλίστερ των 21).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

AstraZeneca ΑΕ,
Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών,
151 25 Μαρούσι Αθήνα
Τηλ.: 210 6871500

Παραγωγός

AstraZeneca UK Limited

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις