

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ****TENORETIC****Δισκία (50+12.5)mg, (100+25)mg****1.2. Σύνθεση**

Δραστικές ουσίες : Atenolol και Chlorthalidone.
 Εκδοχα : Starch Maize, Magnesium Carbonate Heavy, Sodium Lauryl Sulphate, Gelatine, Magnesium Stearate, Hypromellose, Glycerol, Titanium Dioxide (E171).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Δισκία των (50+12.5)mg ή (100+25)mg.

1.5 Περιγραφή-συσκευασία

Tenoretic (50+12.5mg): Δισκία για λήψη από το στόμα, λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, που αναγράφουν TENORET 50. Είναι συσκευασμένα σε ημερολογιακά μπλίστερ και διατίθενται σε κουτιά των 28 δισκίων (δύο μπλίστερ των 14).

Tenoretic (100+25mg): Δισκία για λήψη από το στόμα, λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, διχοτομούμενα, που αναγράφουν TENORETIC. Είναι συσκευασμένα σε ημερολογιακά μπλίστερ και διατίθενται σε κουτιά των 28 δισκίων (δύο μπλίστερ των 14).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιϋπερτασικό (Συνδυασμός β-αναστολέα και διουρητικού).

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

Φαρμακευτικά Εργαστήρια "CANAL" Α.Ε.
 Λ. Ηρακλείου 446 - Ηράκλειο Αττικής - Τηλ. 210 2883300

1.8 Παρασκευαστής

AstraZeneca UK Limited

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το Tenoretic. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Tenoretic περιέχει δύο δραστικά συστατικά: Η ατενολόλη είναι β-αναστολέας και έχει επίδραση στην καρδιά και το κυκλοφορικό σύστημα. Η χλωρθαλιδόνη είναι διουρητικό που αυξάνει την ποσότητα των ούρων που παράγονται από τα νεφρά. Το κάθε συστατικό ελαττώνει την αρτηριακή πίεση με διαφορετικό μηχανισμό.

2.2 Ενδείξεις

Το Tenoretic χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της αυξημένης αρτηριακής πίεσης εφόσον αποτύχει η μονοθεραπεία.

2.3 Αντενδείξεις

- * Μην πάρετε το Tenoretic εάν:
 - έχετε εμφανίσει ποτέ αλλεργική αντίδραση στο Tenoretic ή σε κάποιο από τα συστατικά του
 - έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποια καρδιακή νόσο, περιλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας ή του καρδιακού αποκλεισμού
 - είχατε ποτέ έντονη βραδυκαρδία ή πολύ ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή πολύ κακή κυκλοφορία του αίματος

- σας έχουν ποτέ αναφέρει ότι έχετε φαιοχρωμοκύτωμα
- βρίσκεστε σε ιδιαίτερα ολιγοθερμιδική διαίτα
- Το Tenoretic δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.
- Τα δισκία είναι μόνο για εσάς και δεν πρέπει να δίνονται σε οποιονδήποτε.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι εάν θα πρέπει να αρχίσετε να λαμβάνετε Tenoretic.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Πριν πάρετε τα δισκία σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν :

- έχετε κάποια προβλήματα υγείας όπως άσθμα ή δύσπνοια, διαβήτη, διαταραχές του κυκλοφοριακού, ουρική αρθρίτιδα (ποδάγρα), καρδιακά προβλήματα, ή προβλήματα με τα νεφρά ή το θυρεοειδή
- σας έχουν ποτέ αναφέρει ότι πάσχετε από έναν ειδικό τύπο πόνου στο στήθος (στηθάγχη) που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal
- έχετε ποτέ εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε κάτι όπως το τσίμπημα εντόμου.
- Μπορεί να παρατηρήσετε ότι έχετε λιγότερους σφυγμούς όταν παίρνετε Tenoretic. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά εάν ανησυχήσετε ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Εάν είστε διαβητικός, το Tenoretic μπορεί να μεταβάλλει την ανταπόκρισή σας στην ινσουλίνη ή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Επίσης 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 Tenoretic.

Σταματήστε να παίρνετε Tenoretic μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας και τότε μόνο σταδιακά.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται έναρξη της θεραπείας με τη μικρότερη δοσολογία υπό την επίβλεψη του γιατρού.

2.4.3 Κύηση: Πριν πάρετε τα δισκία σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή επιδιώκετε να μείνετε έγκυος.

2.4.4 Γαλουχία: Πριν πάρετε τα δισκία σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε.

2.4.5 Παιδιά: Το Tenoretic δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το Tenoretic 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 Tenoretic. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν έχετε αυτές τις επιδράσεις.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Τα δισκία Tenoretic περιέχουν μεταξύ των άλλων αδρανών συστατικών (έκδοχα), διοξείδιο του τιτανίου, το οποίο μπορεί να δημιουργήσει πρόβλημα σε ένα μικρό αριθμό ασθενών που είναι ευαίσθητοι σ' αυτό το συστατικό.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων θεραπειών με βότανα, τρόφιμα υγιεινής διατροφής ή συμπληρώματα διατροφής που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού. Αυτό ισχύει και για φάρμακα που χρησιμοποιήσατε λίγο καιρό πριν. Μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση άλλων φαρμάκων και ειδικά ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Δισοπυραμίδη ή αμιοδαρόνη (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 το Tenoretic χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- φάρμακα για καρδιακή ανεπάρκεια (διγοξίνη),
- λίθιο (για ορισμένες ψυχιατρικές διαταραχές),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα για ανακούφιση από τον πόνο (όπως ινδομεθακίνη, ιβουπροφένη),
- οποιοδήποτε ρινικό αποσυμφορητικό ή άλλα θεραπευτικά για κρυολόγημα που μπορεί να αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.

2.6 Δοσολογία

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πως να παίρνετε τα δισκία σας. Παρακαλούμε ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΑ ΚΕΙΜΕΝΑ στο κουτί. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.
- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με τη βοήθεια νερού.

- Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός αν σας συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Τότε, σταματήστε τα σταδιακά.
Αν έχετε την εντύπωση ότι το αποτέλεσμα του Tenoretic είναι πολύ ισχυρό ή πολύ ασθενές μιλήστε στο γιατρό/οδοντίατρο ή το φαρμακοποιό σας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

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

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε κάποια δόση

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην παίρνετε δύο δόσεις ταυτόχρονα.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα φάρμακα, έτσι και το Tenoretic μπορεί να παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Μην ανησυχήσετε από τη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην παρουσιάσετε καμία απ' αυτές.

Συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$ έως 10% δηλαδή από 1 στους 10 και 1 στους 100 ασθενείς)

- ψυχρά άκρα
- βραδυκαρδία (η καρδιά χτυπάει πιο αργά)
- διάρροια
- ναυτία
- αίσθημα κόπωσης
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν αδυναμία, έμετο και κράμπες

Ασυνήθιστες ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 0,1\%$ έως $< 1\%$ δηλαδή από 1 στους 100 έως 1 στους 1.000 ασθενείς)

- ανήσυχος ύπνος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 0,01\%$ έως $< 0,1\%$ δηλαδή 1 στους 1.000 έως 1 στους 10.000 ασθενείς)

- καρδιακό αποκλεισμό (που μπορεί να προκαλέσει ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, ζάλη, αίσθημα κόπωσης ή λιποθυμία)
- επιδείνωση της κατάστασης του κυκλοφορικού, εάν ήδη έχετε κακή κυκλοφορία του αίματος
- μούδιασμα και συσπάσεις στα δάχτυλα των χεριών που ακολουθείται από αίσθημα θερμότητας και πόνο (φαινόμενο Raynaud)
- δύσπνοια και/ή πρησμένοι αστράγαλοι, εάν επίσης πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια
- ζάλη, ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι
- πονοκέφαλο
- σύγχυση
- ψυχώσεις ή ψευδαισθήσεις (ψυχικές διαταραχές)
- αλλαγές διάθεσης
- ξηροστομία
- τριχόπτωση
- ξηροφθαλμία
- δερματικό εξάνθημα, περιλαμβανομένης επιδείνωσης της ψωρίασης
- μυρμηκίασμα στα χέρια
- επιδείνωση δυσκολίας στην αναπνοή, εάν ήδη έχετε ή είχατε άσθμα
- διαταραχές της όρασης
- θρομβοκυτοπενία (ευνοεί το μελάνιασμα)
- πορφύρα (κόκκινα στίγματα στο δέρμα)
- στυτική δυσλειτουργία
- ίκτερος (που μπορεί να το παρατηρήσετε ως κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών)
- παγκρεατίτιδα (φλεγμονή ενός μεγάλου αδένα, ο οποίος βρίσκεται πίσω από το στομάχι).

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε κάποια από τα παραπάνω ή κάποια άλλα προβλήματα με τα δισκία σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Πρέπει να φυλάσσετε τα δισκία σε θερμοκρασία κάτω των 25°C, προφυλαγμένα από φως και υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου : Ιανουάριος 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- * Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- * Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- * Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- * Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- * Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- * Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- * Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- * Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε τη θεραπεία, πετάξτε το υπόλοιπο φάρμακο.
- * Μην παίρνετε τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Καταστρέψτε τα.
- * Φυλάξτε τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Tenoretic χορηγείται με ιατρική συνταγή.

“TENORETIC”: σήμα κατατεθέν της AstraZeneca UK Limited.

