

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tenoretic 100 mg + 25 mg comprimido revestido por película
Tenoretic Mite 50 mg + 12,5 mg comprimido revestido por película
atenolol+clorotalidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tenoretic/Tenoretic Mite e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tenoretic/Tenoretic Mite
3. Como tomar Tenoretic/Tenoretic Mite
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tenoretic/Tenoretic Mite
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tenoretic/Tenoretic Mite e para que é utilizado

Tenoretic/Tenoretic Mite é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão).

Contém dois medicamentos diferentes: o atenolol e a clorotalidona.

- O atenolol pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores beta. Este atua fazendo com que o seu batimento cardíaco seja mais lento e com menos força.

- A clorotalidona pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos. Esta atua aumentando a quantidade de urina produzida pelos rins.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tenoretic/Tenoretic Mite

Não tome Tenoretic/Tenoretic Mite:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao atenolol ou clorotalidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se alguma vez teve algum dos seguintes problemas cardíacos:
 - insuficiência cardíaca não controlada (provoca geralmente falta de ar e inchaço dos tornozelos).
 - bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (uma situação que pode ser tratada com um pacemaker).
 - batimentos cardíacos muito lentos ou irregulares, pressão arterial muito baixa ou má circulação.

- Tem problemas nos seus rins.
- Tem um tumor chamado feocromocitoma que não está a ser tratado. Geralmente está localizado próximo do seu rim e pode provocar subida da pressão arterial.
- Já lhe disseram que tem níveis de ácido no sangue acima do normal (acidose metabólica).
- Sofre de doença renal grave.
- Não tem comido muito recentemente.
- Está grávida, planeia engravidar ou se está a amamentar.

Não tome Tenoretic/Tenoretic Mite se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tenoretic/Tenoretic Mite.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tenoretic/Tenoretic Mite

- Se tem asma, sibilos ou outros problemas respiratórios semelhantes, ou se tem reações alérgicas, por exemplo causadas por picadas de insetos. Se alguma vez já teve, asma ou sibilos, não tome este medicamento sem primeiro falar com o seu médico.
- Se tem um tipo de dor no peito (angina), chamada angina de Prinzmetal.
- Se tem má circulação sanguínea ou insuficiência cardíaca controlada.
- Se tem bloqueio cardíaco de primeiro grau.
- Se tem diabetes. O seu medicamento pode modificar a sua resposta a baixos níveis de açúcar no sangue. Poderá sentir o batimento cardíaco acelerado, palpitações e suores.
- Se tem tirotoxicose (uma situação provocada por uma hiperatividade da glândula tiroide). O seu medicamento poderá esconder os sintomas de tirotoxicose.
- Se está a utilizar algum medicamento oftálmico que contenha bloqueadores beta, pois poderá verificar-se um maior efeito de Tenoretic/Tenoretic Mite.

Caso tenha dúvidas se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tenoretic/Tenoretic Mite.

Outros medicamentos e Tenoretic/Tenoretic Mite

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Tenoretic/Tenoretic Mite pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar Tenoretic/Tenoretic Mite.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Clonidina (para pressão arterial elevada ou enxaquecas). Se estiver a tomar clonidina juntamente com Tenoretic/Tenoretic Mite, não pare de tomar clonidina exceto por recomendação do seu médico. Se tiver de parar clonidina, o seu médico dar-lhe-á instruções de como o fazer.
- Verapamil, diltiazem e nifedipina (para pressão arterial elevada ou dor no peito).
- Disopiramida (para o batimento cardíaco irregular).
- Digoxina (para problemas cardíacos).
- Adrenalina, também conhecida como epinefrina (um medicamento que estimula o coração).

- Ibuprofeno ou indometacina (para a dor e inflamação).
- Insulina ou medicamentos orais para a diabetes. Tenoretic/Tenoretic Mite pode alterar a sua resposta à insulina ou a outras medicações antidiabéticas. Pode também modificar a sua resposta normal a baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), o que normalmente envolve um aumento da frequência cardíaca.
- Lítio (para algumas doenças mentais).
- Medicamentos para tratar a congestão nasal ou sinusal ou outros medicamentos para a constipação (incluindo os que pode comprar na farmácia).

Intervenções

Se for internado num hospital para fazer uma cirurgia, informe o anestesista ou a equipa médica que está a tomar Tenoretic/Tenoretic Mite. Isto porque, poderá ter uma descida da pressão arterial (hipotensão) caso lhe sejam administrados alguns anestésicos enquanto está a tomar Tenoretic/Tenoretic Mite.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Tenoretic/Tenoretic Mite se está grávida ou planeia engravidar. Não tome Tenoretic/Tenoretic Mite se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o seu medicamento afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar ferramentas ou máquinas. No entanto, é melhor esperar para ver como é que o seu medicamento o afeta, antes de realizar estas atividades.

Se sentir tonturas ou cansaço enquanto estiver a tomar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como tomar Tenoretic/Tenoretic Mite

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá indicar-lhe quantos comprimidos deve tomar por dia e quando os tomar. Leia o rótulo da embalagem para se lembrar do que o médico lhe disse. Engula o seu comprimido de Tenoretic/Tenoretic Mite inteiro com água.

Adultos

A dose recomendada para um adulto é um comprimido por dia. Em doentes com insuficiência renal grave pode ser necessária uma redução da dose ou da frequência de administração.

Utilização em crianças

Este medicamento não deve ser administrado a crianças.

Se tomar mais Tenoretic/Tenoretic Mite do que deveria

Se tomou mais Tenoretic/Tenoretic Mite do que o que lhe foi prescrito pelo seu médico, contacte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve a embalagem consigo para que os comprimidos possam ser identificados.

Caso se tenha esquecido de tomar Tenoretic/Tenoretic Mite

Se se esquecer de tomar uma dose faça-o assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose, ignore a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tenoretic/Tenoretic Mite

Não pare de tomar Tenoretic/Tenoretic Mite sem falar com o seu médico. Em alguns casos poderá ter que parar o tratamento gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas:

Se tiver uma reação alérgica, contacte um médico imediatamente. Os sinais podem incluir inchaços da pele (protuberâncias), ou inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta.

Outros efeitos secundários possíveis:

Coração e circulação: mãos e pés frios, tonturas (principalmente quando está de pé), dormência e espasmos dos seus dedos seguidos por calor e dor (Doença de Raynaud), bloqueio cardíaco (o que pode causar cansaço ou desmaio). Pode notar que a sua pulsação se torna mais lenta enquanto toma os comprimidos. Esta situação é normal, mas se ficar preocupado por favor consulte o seu médico.

Sangue: Tenoretic/Tenoretic Mite pode afetar a quantidade de certas substâncias no sangue. Pode causar o seguinte: baixos níveis de sódio (o que pode causar fraqueza, vômitos e câibras), baixos níveis de potássio, um aumento da quantidade de ácido úrico, redução do número de glóbulos brancos, elevação dos níveis das transaminases, redução do número de plaquetas (maior facilidade em ficar com nódoas negras), diminuição da tolerância à glucose. Ocasionalmente, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue para verificar estes níveis.

Sistema nervoso: sentir-se cansado, perturbações do sono, dor de cabeça, sensação de formigueiro, alterações do humor, pesadelos, sentir-se confuso, alterações de personalidade (psicoses), alucinações.

Sistema digestivo: boca seca, mal-estar geral (náuseas), diarreia, icterícia (o que provoca uma coloração amarela da sua pele e do branco dos seus olhos), pancreatite (inflamação do pâncreas, uma glândula grande atrás do estômago), prisão de ventre.

Pele e cabelo: manchas na pele de cor púrpura, erupção cutânea, enfraquecimento do cabelo.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: Síndrome do tipo Lúpus (uma doença na qual o sistema imunitário produz anticorpos que atacam principalmente a pele e articulações).

Olhos: olhos secos, alterações da visão.

Sexual: incapacidade de ter uma ereção (impotência).

Situações que se podem agravar

Se tiver alguma das seguintes situações, estas podem agravar-se quando começar a tomar o seu medicamento:

- Psoríase (uma doença da pele).
- Falta de ar ou inchaço dos tornozelos (se tem insuficiência cardíaca).
- Asma ou problemas respiratórios.
- Má circulação.

Não fique preocupado com esta lista de efeitos secundários possíveis. Poderá não experimentar nenhum deles.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tenoretic/Tenoretic Mite

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar os seus comprimidos na embalagem de origem. Manter os blisters dentro da embalagem. Isto irá permitir proteger o seu medicamento da luz e da humidade.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tenoretic/Tenoretic Mite

- Tenoretic 100 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

As substâncias ativas são atenolol e clorotalidona. Cada comprimido de Tenoretic contém 100 mg de atenolol e 25 mg de clorotalidona.

Os outros componentes são:

- núcleo do comprimido: carbonato de magnésio, amido de milho, laurilsulfato de sódio, gelatina, estearato de magnésio;
- revestimento do comprimido: hipromelose, glicerol, dióxido de titânio (E171).

- Tenoretic Mite 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

As substâncias ativas são atenolol e clorotalidona. Cada comprimido de Tenoretic Mite contém 50 mg de atenolol e 12,5 mg de clorotalidona. Os outros componentes são:

- núcleo do comprimido: carbonato de magnésio, amido de milho, laurilsulfato de sódio, gelatina, estearato de magnésio;
- revestimento do comprimido: hipromelose, glicerol e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Tenoretic/Tenoretic Mite e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de Tenoretic 100 mg + 25 mg são brancos, redondos, biconvexos, revestidos por película, com a gravação "Tenoretic" numa das faces e bisetados na outra face.

- Os comprimidos de Tenoretic Mite 50 mg + 12,5 mg são brancos, redondos, biconvexos, revestidos por película, com a gravação "Tenoret 50" numa das faces e plano na outra face.

Tenoretic apresenta-se em embalagens de 28 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alu.

Tenoretic Mite apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, 7
Queluz de Baixo
2730-097 Barcarena
Portugal

Fabricante

AstraZeneca UK, Ltd.
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em