

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Tenoretic 100 mg/25 mg potahované tablety  
atenololum/chlortalidonum

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tenoretic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tenoretic užívat
3. Jak se přípravek Tenoretic užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tenoretic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tenoretic a k čemu se používá**

Přípravek Tenoretic se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů. Přípravek Tenoretic obsahuje dvě léčivé látky. Atenolol je beta-blokátor a ovlivňuje činnost srdce a cévního systému. Chlortalidon je diuretikum a zvyšuje množství moči tvořené ledvinami. Obě látky snižují krevní tlak, ale každá jiným způsobem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tenoretic užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tenoretic**

- jestliže jste alergický(á) na atenolol nebo chlortalidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) následující poruchy funkce srdce:
  - srdeční selhávání není dobře kontrolováno, což se projevuje dušností a otékáním kotníků).
  - srdeční blok II. a III. stupně (stav, který se může řešit voperováním „pacemakeru/kardiostimulátoru“).
  - velmi pomalá a nepravidelná činnost srdce, velmi nízký krevní tlak nebo velmi špatný oběh krve.
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin.
- jestliže máte nádor označovaný jako feochromocytom, který není léčen. Nádor se nachází v blízkosti ledvin a způsobuje vysoký krevní tlak.
- jestliže máte vysokou hladinu kyselin ve Vaší krvi (stav se označuje jako metabolická acidóza).
- málo jste v poslední době jedl(a).
- jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte.
- máte závažné poruchy cévního zásobení končetin (máte špatný krevní oběh).
- Pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití

přípravku Tenoretic. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

Pokud se uvedené stavy týkají také Vás, neužívejte přípravek Tenoretic. Při nejistotě se vždy poraďte s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Tenoretic užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tenoretic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- **máte astma, pískoty na průduškách nebo podobné dýchací obtíže, nebo se u Vás objevují alergické reakce, např. po bodnutí hmyzem. Pokud jste někdy měl(a) astma nebo pískoty na průduškách, nezačínajte užívat přípravek Tenoretic bez předchozí rady s lékařem.**
- máte bolest na hrudi označovanou jako Prinzmetalova angina pectoris.
- máte špatný krevní oběh nebo špatně kontrolované srdeční selhání.
- máte srdeční blokádu I. stupně.
- máte cukrovku. Při léčbě přípravkem Tenoretic může dojít ke změně normální odpovědi na nízkou hladinu cukru v krvi, která se obvykle projevuje zrychlením tepové frekvence (užitím přípravku Tenoretic však dojde k zastření těchto známek).
- máte tyreotoxikózu (nadměrná činnost štítné žlázy). Přípravek Tenoretic může zastřít známky nadměrné činnosti štítné žlázy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tenoretic**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékaře informujte především o užívání následujících léků:

- klonidin (k léčbě vysokého krevního tlaku a migrény). Jestliže užíváte klonidin a přípravek Tenoretic souběžně, nepřerušujte užívání klonidinu nebo přípravku Tenoretic bez konzultace se svým lékařem. Pokud budete muset přerušit léčbu klonidinem, lékař Vám dá přesné informace o tom, jak postupovat.
- verapamil, diltiazem, nifedipin (k léčbě vysokého krevního tlaku).
- disopyramid nebo amiodaron (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu).
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- adrenalin (k podpoře činnosti srdce).
- ibuprofen a indomethacin (k léčbě bolesti a zánětů).
- insulin nebo léky k léčbě cukrovky užívané ústy.
- lithium (k léčbě poruch nálady).
- baklofen (k léčbě svalových problémů).
- léky k léčbě otoku nosní sliznice nebo rýmy (včetně léků, které jsou volně prodejné).
- kolestyramin a kolestipol (k léčbě nadbytku tuků v krvi).
- inhibitory monoaminoxidázy (některá antidepresiva).

Jestliže nastupujete do nemocnice, informujte lékaře, anesteziologa a zdravotnický personál, že užíváte přípravek Tenoretic. Některá anestetika (přípravky působící znecitlivění) mohou při současném užívání přípravku Tenoretic vyvolat značný pokles krevního tlaku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Neužívejte přípravek Tenoretic v průběhu těhotenství nebo pokud se snažíte otěhotnět.
- Neužívejte přípravek Tenoretic v průběhu kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může, zejména na začátku léčby, způsobit zvýšenou únavu a závratě. Činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel a obsluha strojů) je možno vykonávat jen na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **Přípravek Tenoretic obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Tenoretic užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Tenoretic je určen pouze k léčbě dospělých pacientů.

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí užívají polovinu tablety až jednu tabletu přípravku Tenoretic denně, vždy ve stejnou dobu (tak, aby časový odstup mezi jednotlivými dávkami byl přibližně 24 hodin).

Tabletu, resp. polovinu tablety, polkněte vcelku a zapijte vodou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tenoretic, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tenoretic**

Pokud si zapomenete vzít tabletu v obvyklou dobu, vezměte si ji okamžitě, jakmile to zjistíte, neberte však současně dvě dávky.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tenoretic**

Nepřerušujte užívání léku, ani pokud se budete cítit naprosto v pořádku. Léčba přípravkem Tenoretic se nesmí náhle přerušit, proto je třeba vysazovat lék pouze podle doporučení lékaře postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Alergické reakce:**

Pokud se dostaví alergická reakce, navštivte ihned lékaře. Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat vyrážku a svědění na Vaší kůži nebo otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla a obtíže s dýcháním.

#### **Další možné nežádoucí účinky:**

##### **Časté (postihují méně než 1 pacienta z 10)**

- Chladné ruce a nohy.
- V průběhu užívání přípravku si můžete všimnout, že činnost srdce je pomalejší. Je to normální, ale pokud byste měl(a) obavy, poraďte se s lékařem.
- Průjmem.
- Pocit nevolnosti (pocit na zvracení).
- Pocit únavy.
- Změny množství některých látek ve Vaší krvi. Může to být:
  - vyšší množství cukru (glukózy) než normálně.
  - nízká hladina sodíku, která může vyvolat slabost, zvracení a svalové křeče.
  - nízká hladina draslíku.
  - zvýšená hladina kyseliny močové.

Váš lékař Vám může pravidelně odebírat krev, aby zkontroloval složení krve.

### **Méně časté (postihují méně než 1 pacienta ze 100)**

- Poruchy spánku.

### **Vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 1000)**

- Srdeční blok (může se projevit nenormální srdeční činností, závratěmi, únavou a slabostí).
- Výrazné zblednutí, zmodrání a následné zčervenání a bolest prstů (Raynaudův fenomén).
- Závratě, zvláště při změně polohy těla.
- Bolest hlavy.
- Pocit zmatenosti.
- Změny osobnosti (psychóza) nebo halucinace.
- Změny nálady.
- Noční můry.
- Sucho v ústech.
- Vypadávání vlasů.
- Suché oči.
- Brnění rukou.
- Rozmazané vidění.
- Snadná tvorba modřin nebo nachových skvrn na Vaší kůži.
- Impotence.
- Žloutenka (projevující se zežloutnutím kůže a bělma očí).
- Zánět slinivky břišní.
- Snížené množství bílých krvinek.

### **Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)**

- Změny některých buněk krve nebo změny jiných složek krve. Lékař Vám může odebírat krev, aby zkontroloval, zda přípravek Tenoretic nemá nepříznivý vliv na složení Vaší krve.

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Zácpa.
- Lupus-like syndrom (onemocnění, kdy imunitní systém vytváří protilátky, které napadají zejména kůži a klouby).
- Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze)).

### **Stavy, které se mohou v průběhu léčby zhoršit**

V průběhu užívání přípravku Tenoretic může dojít ke zhoršení následujících stavů. Stává se to vzácně u méně než 1 pacienta z 1000.

- Lupénka (kožní onemocnění).
- Dušnost a otoky kotníků (pokud Vám selhává srdce).
- Astma nebo dýchací obtíže.
- Poruchy krevního oběhu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10; webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tenoretic uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tenoretic obsahuje**

Léčivými látkami jsou atenololum a chlortalidonum.

Jedna tableta obsahuje atenololum 100 mg a chlortalidonum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou těžký zásaditý uhličitan hořečnatý, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, želatina, magnesium-stearát, hypromelosa, glycerol 85%, oxid titaničitý.

### **Jak přípravek Tenoretic vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté bílé bikonvexní potahované tablety na jedné straně s vyraženým 100 25 a s půlicí rýhou na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 28 potahovaných tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Herikerbergweg 88, 1101 CM Amsterdam

Nizozemsko

### **Výrobce**

AstraZeneca AB, PET Packaging, Gärtunavägen, Södertälje, 152 57, Švédsko

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 11. 2023**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv, [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)