

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### TENORETIC MITIS-50/12,5, 50 mg/12,5 mg, Filmtabletten TENORETIC-100/25, 100 mg/25 mg, Filmtabletten

Atenolol - Chlorthalidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tenoretic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tenoretic beachten?
3. Wie ist Tenoretic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tenoretic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST TENORETIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tenoretic ist ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck.

Es enthält zwei Wirkstoffe, eine die die Funktion des Herzens beeinflusst (einen kardio-selektiven Betablocker (Atenolol)) und ein harntreibendes Mittel (Chlorthalidon).

Tenoretic wird angewendet bei der Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten, bei denen die Behandlung mit nur einem der Wirkstoffe unzureichend ist.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TENORETIC BEACHTEN?**

##### **Tenoretic darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Atenolol oder Chlorthalidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Wenn Sie gegen Sulfonamidderivate allergisch sind;
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten, wie zum Beispiel eine Herzleistungsschwäche (unzureichende Herzfunktion, die nicht unter Kontrolle ist), oder einen Schock, der auf eine Abweichung des Herzens zurückzuführen ist;
- Wenn Sie jemals einen sehr langsamen Herzschlag (unter 45 Schläge pro Minute) oder einen sehr unregelmäßigen Herzschlag hatten;
- Wenn Sie jemals einmal einen sehr niedrigen Blutdruck oder eine sehr schlechte Blutzirkulation hatten;
- Wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, der noch nicht mit anderen Arzneimitteln behandelt wird;

- Wenn Sie längere Zeit nicht gegessen haben;
- Wenn Sie an Asthma leiden, da der Widerstand in den Atemwegen ansteigen kann (pfeifendes Atemgeräusch). Diese Situation kann im Allgemeinen mit Arzneimitteln behoben werden, die die Atemwege erweitern;
- Wenn Sie eine Übersäuerung des Blutes haben, die auf eine Stoffwechselstörung zurückzuführen ist (z. B. im Zusammenhang mit Zuckerkrankheit);
- Wenn Sie ernsthafte Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben;
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- Tenoretic darf nicht an Kinder verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tenoretic einnehmen.

- Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit dem Herzen, den Nieren, der Atmung (Asthma), dem Blutkreislauf, der Schilddrüse oder dem Blutzuckerspiegel (Diabetes) haben.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Tenoretic auftreten. Dies kann zu dauerhaftem Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

Vorsicht ist bei Patienten geboten mit:

- Unzureichender Herzleistung. Tenoretic darf nicht von Patienten mit nicht kontrollierter unzureichender Herzleistung eingenommen werden.
- Herzkrampf. Wenn Sie an einer besonderen Art von Herzkrampf leiden (Typ Prinzmetal-Angora, typischer Schmerz im Brustbereich).
- Erkrankungen der Blutgefäße.
- Erkrankungen der Schilddrüse.
- Allergie. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gezeigt haben, z. B. nach einem Insektenstich.
- Zuckerkrankheit (Diabetes). Die Anzeichen des Abfalls des Zuckergehalts im Blut (Hypoglykämie) können schlechter wahrgenommen werden.
- Unzureichende Funktion der Nieren. Die Dosierung muss bei Patienten mit einer ernsthaften Verringerung der Nierenfunktion angepasst werden.
- Unzureichende Funktion der Leber.
- Gicht.
- Erkrankungen der Luftwege. Eine Zunahme des Widerstands der Luftwege (Pfeifen) kann sich bei Asthmapatienten einstellen. Bei erhöhtem Widerstand der Luftwege müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Anschwellen des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

Vorsicht ist des Weiteren bei Patienten geboten, die:

- älter sind,
- bereits Arzneimittel wegen einer Herzleistungsschwäche einnehmen,
- eine spezielle Diät verfolgen,
- Magen- und Darmprobleme aufweisen.

### Herzschlag

Sie werden vielleicht feststellen, dass sich Ihr Herzschlag durch dieses Arzneimittel verlangsamt. Das ist normal. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen. Bei einem Herzschlag bis zu 45 Schlägen pro Minute oder weniger, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt konsultieren.

### Einstellung der Behandlung

Sie dürfen die Behandlung niemals aus eigener Initiative einstellen. Dies kann nur geschehen, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet. Die Einstellung darf nicht plötzlich erfolgen, sondern muss schrittweise erfolgen.

Dies ist vor allem für Patienten wichtig, die unter einem lokalem Sauerstoffmangel im Herzen leiden (ischemische Herzleiden).

### Krankenhaus und Betäubung

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, müssen Sie das medizinische Personal darüber informieren, dass Sie mit Tenoretic behandelt werden. Wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Anästhesist, dass Sie eine Behandlung mit Tenoretic verfolgen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Einnahme von Tenoretic zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Sie rezeptfrei bekommen.

Die Einnahme von Tenoretic zusammen mit anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen verursachen.

Dies kann geschehen mit Arzneimitteln gegen:

- unregelmäßigen Herzschlag (unter anderem Disopyramid, Amiodaron)
- hohen Blutdruck oder Herzkrämpfe (Verapamil, Diltiazem, Nifedipin, Clonidin, Hydralazin, Diazoxid, Ketanserin)
- Herzversagen (unzureichende Herzleistung) (Digoxin)
- Schmerzen und Entzündung (u. a. Indometazin, Ibuprofen)
- Migräne (Clonidin)
- Erkältung, Nasenverstopfung (unter anderem nasale Dekongestiva - Entschwellen der Nasenschleimhaut)
- bestimmte mentale Störungen (Lithium)
- Gicht.

Mit den folgenden Arzneimitteln können auch Wechselwirkungen auftreten:

- Stoffe, die die Hormone der Nebennierenrinde nachbilden können (Corticosteroide)
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Amphotericine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Speiseröhrenbeschwerden (Carbenoxolon)
- ein Arzneimittel, das die Bildung des Hormons Cortisol und die Produktion von männlichen Hormonen in der Nebenniere stimuliert (ACTH = Adrenokortikotropes Hormon)
- Abführmittel (chronischer Gebrauch)
- Harze
- Insulin oder orale Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit
- Adrenalin

- bestimmte Narkosemittel (Anästhetika)
- Blutverdünner, die Sie über den Mund einnehmen (orale Antigerinnungsmittel)
- Muskelentspanner (Baclofen)
- Betablocker-Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms.

Wenn Sie Clonidin zur Behandlung von hohem Blutdruck oder zur Bekämpfung von Migräneanfällen einnehmen, dürfen Sie niemals die Einnahme von Tenoretic oder Clonidin abbrechen, ohne zuvor Ihren Arzt zu konsultieren.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Sie dürfen Tenoretic während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

#### *Stillen*

Sie dürfen Tenoretic während der Stillzeit nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Schwindelgefühle oder Ermüdungserscheinungen können bei Einnahme von Tenoretic auftreten. Berücksichtigen Sie dies beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen.

### **Tenoretic enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST TENORETIC EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Stellen Sie die Behandlung nicht ein, auch wenn Sie sich gut fühlen, ausgenommen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Die Einstellung der Behandlung muss allmählich erfolgen.

### **Erwachsene:**

Nehmen Sie eine Tablette Tenoretic Mitis-50/12,5 pro Tag ein.

Für Patienten, die auf Tenoretic Mitis-50/12,5 nicht ausreichend reagieren, kann die Dosis auf eine Tablette Tenoretic-100/25 erhöht werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Im Bedarfsfall kann ein weiteres blutdrucksenkendes Arzneimittel eingenommen werden, wie z. B. ein blutgefäßerweiterndes Mittel (Vasodilatoren).

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgesetzt werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzens (ischämische Herzerkrankung).

### **Besondere Patientengruppen:**

PIL Tenoretic DTS

**Ältere Patienten**

Ältere Patienten erhalten häufig eine niedrigere Dosis.

**Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Das Präparat wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

**Niereninsuffizienz**

Die Wirksamkeit von Tenoretic ist bei Patienten mit Nierenproblemen (Niereninsuffizienz) verringert. Daher darf diese Fixkombination nicht an Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion verabreicht werden.

**Leberinsuffizienz**

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit Leberproblemen nicht erforderlich. Das Arzneimittel sollte nicht an Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion (Leberinsuffizienz) verabreicht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tenoretic eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Dosis von Tenoretic eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem **Antigiftzentrum (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Die am häufigsten auftretenden Anzeichen einer Überdosierung sind:

- zu langsamer Pulsschlag;
- zu geringer Blutdruck;
- akuter Herzinsuffizienz;
- Verkrampfung der Muskeln rund um die Luftröhre (Bronchospasmen);
- zu hohe Urinausscheidung.

Die Behandlung von ernsthaften Vergiftungen muss in einem Krankenhaus erfolgen.

**Wenn Sie die Einnahme von Tenoretic vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Tenoretic abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung niemals aus eigener Initiative einstellen. Dies kann nur geschehen, wenn Ihr Arzt es für notwendig erachtet. Die Einstellung muss zudem schrittweise erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt unterschieden:

Sehr häufig (*bei mehr als 1 von 10 Patienten*)

Häufig (*bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten*)

Gelegentlich (*bei mehr als 1 von 1000, aber weniger als 1 von 100 Patienten*)

Selten (*bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten*)

Sehr selten (*bei weniger als 1 von 10.000 Patienten*)

Nicht bekannt (*kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden*)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Einnahme von Tenoretic beobachtet:

### **Häufig**

- kalte Finger und Zehen
- verlangsamter Herzschlag
- Durchfall
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Niedriger Natriumgehalt im Blut, der zu Schwäche, Erbrechen und Krämpfen führen kann

### **Gelegentlich**

- Schlafstörungen

### **Selten**

- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzblock), der zu Schwindel, Müdigkeit oder Ohnmachtsanfällen führen kann
- Verschlechterung der Durchblutung bei Patienten, die bereits eine schlechte Durchblutung haben
- Gefühllosigkeit und Krämpfe in den Fingern mit anschließendem Wärmegefühl und Schmerzen (Raynaud-Phänomen)
- Atemprobleme oder Anschwellen der Knöchel bei Patienten mit Herzleistungsschwäche
- Schwindel im Stehen
- Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Psychische Störungen (Psychosen, Halluzinationen)
- Stimmungswechsel
- Trockener Mund
- Haarverlust
- Trockene Augen
- Hautausschlag, Verschlechterung einer Psoriasis
- Kribbeln in den Händen
- Verschlechterung von Atemproblemen (u. a. Atemnot) bei Asthma oder einer Vorgeschichte mit Asthma
- Sehstörungen
- Vermehrte Neigung zu blauen Flecken
- Violette Flecken auf der Haut (Purpura)
- Impotenz
- Gelbsucht
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, einer länglichen Drüse, die hinter dem Magen liegt (Pankreatitis)

### **Nicht bekannt**

- Verstopfung

- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Depression.

Beschrieben wurden Verdauungsstörungen wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, Schläfrigkeit, Hautausschlag wie Nesselsucht aufgrund einer Überempfindlichkeit und Lichtempfindlichkeit, Austrocknung, Störungen des Zucker- und Fettstoffwechsels, Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut, Änderungen der chemischen Zusammensetzung des Blutes (Verringerung des Gehalts an Kalium, Natrium, Magnesium und Chlor im Blut) und Veränderungen des Blutes. Lassen Sie sich durch diese Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie bei Ihnen auftreten werden, ist gering.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Link pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notificationeffets-indesirables-medicaments.html>

## **5. WIE IST TENORETIC AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Tenoretic enthält

- Die Wirkstoffe sind Atenolol und Chlorthalidon.
  - Eine Tablette Tenoretic Mitis-50/12,5 enthält 50 mg Atenolol und 12,5 mg Chlorthalidon.
  - Eine Tablette Tenoretic-100/25 enthält 100 mg Atenolol und 25 mg Chlorthalidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumcarbonat, Maisstärke, Natriumlaurylsulfat, Gelatine, Magnesiumstearat, Hypromellose, Glycerol, Titandioxid (E 171).

### Wie Tenoretic aussieht und Inhalt der Packung

Tenoretic Mitis-50/12,5: Blisterpackungen mit 28, 56, 84 und 98 Filmtabletten. Tenoretic-100/25: Blisterpackungen mit 28, 56, 84 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Dänemark

#### Hersteller

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE- 152 57 Södertälje, Schweden

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Strasse 1  
68723 Plankstadt  
Deutschland

#### Zulassungsnummer

Tenoretic Mitis-50/12,5: BE126244  
LU 2011071222

Tenoretic-100/25: BE115753  
LU 2011071223

#### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 10/2025**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 10/2025**