

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**TENORETIC MITIS-50/12,5, 50 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
TENORETIC-100/25, 100 mg/25 mg, filmomhulde tabletten**

atenolol - chloorthalidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tenoretic en waarvoor wordt Tenoretic ingenomen?
2. Wanneer mag u Tenoretic niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tenoretic in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tenoretic?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TENORETIC EN WAARVOOR WORDT TENORETIC INGENOMEN?

Tenoretic is een middel tegen hoge bloeddruk.

Het bevat twee substanties, een die de werking van het hart beïnvloedt (een cardio-selectieve bètablokker (atenolol)) en een waterafdrijvend middel (chloorthalidon).

Tenoretic is aangewezen bij patiënten bij wie de behandeling met slechts een van de werkzame bestanddelen alleen onvoldoende is.

2. WANNEER MAG U TENORETIC NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Tenoretic niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U bent allergisch voor sulfonamidederivaten;
- Als u lijdt of hebt geleden aan een hartaandoening, waaronder hartfalen (onvoldoende werking van het hart die niet onder controle is) of een shock te wijten aan een hartafwijking;
- Als u ooit een zeer trage (minder dan 45 slagen per minuut) of een zeer onregelmatige polsslag had;
- Als u ooit een zeer lage bloeddruk of een zeer slechte bloedcirculatie had;
- Als u een gezwel van het bijniermerg heeft (feochromocytoom), dat nog niet met andere geneesmiddelen wordt behandeld;
- Als u gedurende lange tijd niet gegeten heeft;

- Als u een astmapatiënt bent, aangezien een verhoging van de luchtweerstand (piepen) kan optreden. Dit kan gewoonlijk ongedaan gemaakt worden met luchtwegenverwijdende geneesmiddelen;
 - Als u een zuurvergiftiging te wijten aan stofwisselingsafwijkingen heeft (bijvoorbeeld bij suikerziekte);
 - Als u ernstige problemen heeft met uw nieren of lever; –
- Als u zwanger bent of u borstvoeding geeft;
- Tenoretic mag niet aan kinderen gegeven worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tenoretic?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Vooraleer u uw geneesmiddel inneemt, moet u uw arts op de hoogte brengen indien u problemen heeft met uw hart, nieren, ademhaling (astma), bloedsomloop, schildklier of suikerspiegel (diabetes).
- Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Tenoretic hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien niet behandeld. Als u eerder een penicilline- of sulfonamide-allergie hebt gehad, kunt u een hoger risico lopen om dit te ontwikkelen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met:

- Onvoldoende werking van het hart. Tenoretic mag niet gebruikt worden door patiënten met een onvoldoende werking van het hart, die niet onder controle is.
- Hartkramp. Indien u lijdt aan een bijzonder type hartkramp (type Prinzmetal angor, typische pijn in de borststreek).
- Aandoeningen van de bloedvaten.
- Schildklieraandoeningen.
- Allergie. Zeg het aan uw arts indien u ooit een allergische reactie vertoonde na bijvoorbeeld een insectenbeet.
- Suikerziekte. De tekens van een daling van het suikergehalte in het bloed (hypoglycemie) kunnen minder goed waar te nemen zijn.
- Onvoldoende werking van de nieren. De dosering moet worden aangepast bij patiënten met een ernstige vermindering van de nierfunctie.
- Onvoldoende werking van de lever.
- Jicht.
- Aandoeningen van de luchtwegen. Een toename van de luchtwegweerstand (piepen) kan zich voordoen bij astmapatiënten. In geval van toegenomen luchtwegenresistentie moet u contact met uw arts opnemen.
- Gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).

Voorzichtigheid is verder geboden bij patienten die:

- ouder zijn,
- reeds geneesmiddelen innemen voor onvoldoende werking van het hart,
- een speciaal dieet volgen,
- maag- en darmklachten vertonen.

Polsslag

U zal misschien merken dat uw polsslag daalt met dit geneesmiddel. Dit is normaal. Indien u ongerust bent, zegt u dit best aan uw arts. Bij een daling van de hartslag tot 45 slagen per minuut of minder moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Stopzetten van de behandeling

U mag de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten. Dit mag enkel indien uw arts dit nodig vindt. Het stopzetten mag niet plots, maar moet stapsgewijs gebeuren.

Dit is vooral van belang bij patiënten met een plaatselijk zuurstoftekort in het hart (ischemisch hartlijden).

Ziekenhuis en verdoving

Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel verwittigen dat u een behandeling met Tenoretic volgt. Indien u een operatie onder algemene verdoving moet ondergaan, verwittig dan de anesthesist dat u een behandeling met Tenoretic volgt.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tenoretic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het nemen van Tenoretic samen met andere geneesmiddelen kan bijwerkingen veroorzaken.

Dit kan gebeuren met geneesmiddelen tegen:

- onregelmatige hartslag (onder andere disopyramide, amiodarone)
- hoge bloeddruk of hartkramp (verapamil, diltiazem, nifedipine, clonidine, hydralazine, diazoxide, ketanserine)
- hartfalen (onvoldoende werking van het hart) (digoxine)
- pijn en ontsteking (onder andere indometacine, ibuprofen)
- migraine (clonidine)
- verkoudheid, neusverstopping (onder andere nasale decongestiva - ontzwellen van de slijmvliezen)
- bepaalde mentale stoornissen (lithium)
- jicht.

Met volgende geneesmiddelen kunnen ook wisselwerkingen plaatsvinden:

- stoffen die de hormonen van de bijnierschors kunnen nabootsen (corticosteroiden)
- schimmelwerende geneesmiddelen (amfotericine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van maag- en slokdarmzweren (carbenoxolon)
- een geneesmiddel dat de aanmaak van het hormoon cortisol en de productie van mannelijke hormonen in de bijnierschors stimuleert (ACTH = adrenocorticotroop hormoon)
- laxeremiddelen (chronisch gebruik)
- harsen
- insuline en andere orale geneesmiddelen tegen suikerziekte
- adrenaline
- bepaalde verdovingsmiddelen (anesthetica)
- bloedverdunners die u langs de mond inneemt (orale antistollingsmiddelen)
- spierverlapper (baclofen)
- bètablokker oogdruppels gebruikt om glaucoom te behandelen.

Indien u clonidine neemt voor de behandeling van hoge bloeddruk of om migraine-aanvallen tegen te gaan, mag u nooit stoppen met het innemen van Tenoretic of clonidine zonder eerst uw arts te raadplegen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag Tenoretic tijdens de zwangerschap niet innemen.

Borstvoeding

U mag Tenoretic tijdens de borstvoeding niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid of vermoeidheid kunnen zich voordoen als u Tenoretic inneemt. Houd hiermee rekening bij het besturen van voertuigen en het gebruiken van machines.

Tenoretic bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U TENORETIC IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Stop niet met de behandeling, zelfs indien u zich goed voelt, behalve wanneer uw arts u zegt te stoppen. De afbouw van de behandeling moet geleidelijk gebeuren.

Volwassenen:

Neem één tablet Tenoretic Mitis-50/12,5 per dag in.

Voor patiënten die niet voldoende respons hebben op Tenoretic Mitis-50/12,5 mag de dosis verhoogd worden tot één tablet Tenoretic-100/25.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Indien nodig kan een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel toegevoegd worden, bijvoorbeeld een bloedvatverwijder (vasodilatator).

De behandeling mag niet plotseling stopgezet worden, vooral bij patiënten met een plaatselijk zuurstoftekort in het hart (ischemisch hartlijden).

Bijzondere populaties:

Ouderen

De dosisvereisten voor deze leeftijdsgroep zijn dikwijls lager.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het preparaat wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten.

Nierinsufficiëntie

De doeltreffendheid van Tenoretic is verminderd bij patiënten met nierproblemen (nierinsufficiëntie). Deze vaste dosiscombinatie mag bijgevolg niet toegediend worden aan patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

Leverinsufficiëntie

Een dosisaanpassing is niet vereist bij patiënten met leverproblemen.

Het gebruik bij ernstige leverproblemen (leverinsufficiëntie) is gecontra-indiceerd.

Heeft u te veel van Tenoretic ingenomen?

Wanneer u te veel van Tenoretic heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245.245)**.

De meest voorkomende tekens van overdosering zijn: –

te trage polsslag;

- te lage bloeddruk;
- acute hartinsufficiëntie;
- verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen);
- te hoge urineafscheiding.

De behandeling van een ernstige vergiftiging zal in een ziekenhuis plaatshebben.

Bent u vergeten Tenoretic in te nemen?

Indien u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Tracht uw tabletten steeds op hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Tenoretic

U mag de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten. Dit mag enkel indien uw arts dit nodig vindt. Het stopzetten mag niet plots, maar moet stapsgewijs gebeuren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Volgende bijwerkingen werden waargenomen na inname van Tenoretic:

Vaak

- koude vingers en tenen

- tragere polsslag
- diarree
- misselijkheid
- vermoeidheid
- lage concentratie van natrium in het bloed, hetgeen kan leiden tot zwakte (zwakheid), braken en krampen

Soms

- slaapstoornissen

Zelden

- onregelmatige hartslag (hartblok) met als gevolg duizeligheid, vermoeidheid of flauwvallen
- verslechtering van de bloedcirculatie wanneer u reeds een slechte bloedcirculatie heeft
- gevoelloosheid en krampen in de vingers, gevolgd door warmtegevoel en pijn (fenomeen van Raynaud)
- ademnood of gezwollen enkels indien uw hart niet voldoende werkt
- duizeligheid bij rechtstaan
- hoofdpijn
- verwarring
- geestelijke stoornissen (psychosen, hallucinaties)
- stemmingswisselingen
- droge mond
- haarverlies
- droge ogen
- huiduitslag, verergeren van psoriasis
- tintelingen in de handen
- verergeren van ademhalingsproblemen (onder andere benauwdheid) bij astma of een voorgeschiedenis van astma
- gezichtsstoornissen
- sneller optreden van blauwe plekken
- paarskleurige puntjes op de huid (purpura)
- impotentie
- geelzucht
- ontsteking van de alvleesklier, een langgerekte klier achter de maag (pancreatitis)

Niet bekend

- constipatie
- lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antilichamen produceert, die voornamelijk de huid en de gewrichten aanvallen)
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

Gevallen van spijsverteringsstoornissen zoals misselijkheid, braken en buikloop, sufheid, huiduitslag zoals netelroos door overgevoeligheid en gevoeligheid aan licht, uitdroging, stoornissen in het suiker- en vetmetabolisme, verhoging van het urinezuurgehalte in het bloed, wijzigingen in de scheikundige samenstelling van het bloed (tekort aan kalium, natrium, magnesium en chloor) en bloedafwijkingen

werden ook gerapporteerd. Deze bijwerkingen dienen u niet te verontrusten. De kans is klein dat deze bij u zullen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U TENORETIC?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Tenoretic?

- De werkzame stoffen in Tenoretic zijn atenolol en chloorthalidon.
 - Een tablet Tenoretic Mitis-50/12,5 bevat 50 mg atenolol en 12,5 mg chloorthalidon.
 - Een tablet Tenoretic-100/25 bevat 100 mg atenolol en 25 mg chloorthalidon.
- De andere stoffen in Tenoretic zijn magnesiumcarbonaat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, gelatine, magnesiumstearaat, hypromellose, glycerol, titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Tenoretic eruit en wat zit er in een verpakking?

Tenoretic Mitis-50/12,5: blisterverpakking met 28, 56, 84 en 98 filmomhulde tabletten.

Tenoretic-100/25: blisterverpakking met 28, 56, 84 en 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

AstraZeneca AB, Gärtunavagen, SE-151 85 Södertälje, Zweden

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Tenoretic Mitis-50/12,5: BE126244
Tenoretic-100/25: BE115753

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in ..06/2023

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in : 10/2023