

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TENORETIC MITIS-50/12,5, 50 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés TENORETIC-100/25, 100 mg/25 mg, comprimés pelliculés

aténolol – chlortalidone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Tenoretic et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tenoretic?
3. Comment prendre Tenoretic?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Tenoretic?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TENORETIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Tenoretic est un médicament contre une pression artérielle élevée.

Il contient deux substances: l'une qui agit sur le fonctionnement du cœur (un bêta-bloquant cardio-sélectif (aténolol)) et l'autre qui est un diurétique (chlortalidone).

Tenoretic est indiqué chez des patients dont le traitement par un seul des principes actifs n'est pas suffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TENORETIC?

Ne prenez jamais Tenoretic

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous êtes allergique aux dérivés sulfamidés;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une affection cardiaque, y compris une insuffisance cardiaque (fonctionnement cardiaque insuffisant et non contrôlé) ou d'un choc dû à une malformation cardiaque;
- si vous avez eu un pouls très lent (moins de 45 battements par minute) ou très irrégulier;
- si vous avez déjà eu une pression artérielle très basse ou une très mauvaise circulation sanguine;
- si vous avez une tumeur médullo-surrénale (phéochromocytome) qui n'est pas encore traitée par d'autres médicaments;

- si vous n'avez pas mangé depuis longtemps;
- si vous êtes asthmatique, étant donné qu'une élévation de la résistance des voies aériennes peut se produire (respiration sifflante). Cette situation peut habituellement être résolue grâce à des médicaments qui dilatent les voies respiratoires;
- si vous avez une acidose due à des anomalies du métabolisme (par exemple le diabète);
- si vous avez des problèmes graves au niveau des reins ou du foie;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez;
- Tenoretic ne peut pas être administré aux enfants.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tenoretic.

- Avant de prendre ce médicament, vous devez avertir votre médecin si vous avez des problèmes au niveau du cœur, des reins, de la respiration (asthme), de la circulation sanguine, de la thyroïde ou du taux de sucre (diabète).
- Si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Tenoretic. Cela peut entraîner une perte de vision permanente, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà présenté une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides dans le passé, vous pouvez être plus à risque de développer cet effet indésirable.

La prudence est conseillée chez les patients présentant:

- Un fonctionnement du cœur insuffisant. Tenoretic ne peut pas être pris par des patients souffrant d'une insuffisance cardiaque qui n'est pas sous contrôle.
- Des crampes cardiaques. Si vous souffrez d'un type particulier de crampe cardiaque (angor de Prinzmetal, une douleur thoracique typique).
- Des affections vasculaires.
- Des affections de la glande thyroïde.
- Une allergie. Informez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction allergique, par exemple suite à une piqûre d'insecte.
- Du diabète sucré. Les signes accompagnant une chute de la teneur en sucre du sang (hypoglycémie) peuvent être moins apparents.
- Un mauvais fonctionnement des reins. La posologie doit être ajustée chez les patients présentant une grave diminution de la fonction rénale.
- Un mauvais fonctionnement du foie.
- De la goutte.
- Une affection des voies respiratoires. Une élévation de la résistance des voies respiratoires (respiration sifflante) peut survenir chez des patients asthmatiques. En cas d'augmentation de la résistance des voies aériennes, vous devez contacter votre médecin.
- Une excroissance anormale de la glande médullo-surrénale (phéochromocytome).

La prudence est conseillée chez les patients suivants:

- patients âgés,
- patients prenant déjà des médicaments pour une insuffisance cardiaque, - patients qui doivent suivre un régime spécial,
- patients se plaignant de l'estomac ou des intestins.

Pouls

Vous constaterez peut-être une baisse de votre pouls avec la prise de ce médicament. C'est normal. Si vous êtes inquiet, prévenez votre médecin. En cas de diminution des battements du cœur jusqu'à 45 pulsations par minute ou moins, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Arrêt du traitement

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative. Ce n'est possible que si votre médecin le juge nécessaire. Le traitement ne peut être arrêté brusquement, mais progressivement. Ceci est particulièrement important chez les patients souffrant d'une déficience locale en oxygène au niveau du cœur (cardiopathies ischémiques).

Hospitalisation et anesthésie

En cas d'hospitalisation, vous devez avertir le personnel médical que vous suivez un traitement par Tenoretic. Si vous devez subir une intervention sous anesthésie générale, vous devez prévenir l'anesthésiste que vous suivez un traitement par Tenoretic.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Tenoretic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

La prise de Tenoretic en même temps que d'autres médicaments peut induire des effets indésirables. Ce peut être le cas avec des médicaments contre:

- un rythme cardiaque irrégulier (e.a. le disopyramide, l'amiodarone)
- une pression artérielle élevée ou crampe cardiaque (le vérapamil, le diltiazem, la clonidine, la nifédipine, l'hydralazine, le diazoxide, la kétansérine)
- une insuffisance cardiaque (fonctionnement insuffisant du cœur) (la digoxine)
- la douleur et inflammation (notamment l'indométacine, l'ibuprofène)
- la migraine (la clonidine)
- le rhume, le nez bouché (e.a. médicament décongestif nasal - dégonflement des muqueuses)
- certains troubles mentaux (le lithium)
- la goutte.

Des interactions peuvent également se produire avec les médicaments suivants:

- substances pouvant reproduire les effets des hormones corticosurrénales (corticostéroïdes)
- médicaments fongicides (amphotéricine)
- médicaments pour le traitement des ulcères gastriques et œsophagiens (carbénoxolone)
- médicament stimulant la production de l'hormone appelée cortisol et des hormones masculines dans les corticosurrénales (ACTH = hormone adrénocorticotrope)
- laxatifs (utilisation chronique)
- résines
- insuline ou autre médicament par voie orale pour combattre le diabète
- adrénaline
- certains produits anesthésiants (anesthésiques)
- anticoagulants par voie orale
- relaxant musculaire (baclofène)
- collyre (gouttes oculaires) bêta-bloquant utilisé pour traiter le glaucome.

Si vous prenez de la clonidine pour traiter une tension artérielle élevée ou pour lutter contre des crises de migraine, vous ne pouvez jamais arrêter de prendre Tenoretic ou la clonidine sans d'abord consulter votre médecin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne pouvez pas prendre Tenoretic pendant la grossesse.

Allaitement

Vous ne pouvez pas prendre Tenoretic pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir sous Tenoretic. Il faut en tenir compte lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Tenoretic contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TENORETIC?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

N'arrêtez pas le traitement, même si vous vous sentez bien, sauf si votre médecin vous dit d'arrêter.

L'arrêt du traitement doit se faire progressivement.

Adultes:

Prenez 1 comprimé de Tenoretic Mitis-50/12,5 par jour.

Chez les patients qui ne répondent pas de façon adéquate au Tenoretic Mitis-50/12,5, le dosage peut être augmenté à un comprimé de Tenoretic-100/25.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Si nécessaire, un autre antihypertenseur, tel qu'un vasodilatateur, peut être administré en plus.

Le traitement ne peut pas être brusquement interrompu, en particulier chez les patients souffrant d'une déficience locale en oxygène au niveau du cœur (cardiopathies ischémiques).

Populations particulières:

Sujets âgés

La posologie est généralement plus faible pour cette population.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

La préparation n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Insuffisance rénale

L'efficacité de Tenoretic est réduite chez les patients présentant un problème aux reins (insuffisance rénale).

Cette association fixe ne doit donc pas être administrée aux patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Insuffisance hépatique

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire en cas de problèmes hépatiques.

L'utilisation chez les patients présentant un problème grave au niveau du foie (insuffisance hépatique) est contre-indiquée.

Si vous avez pris plus de Tenoretic que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tenoretic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)**.

Les signes les plus fréquents d'un surdosage sont:

- pouls trop lent;
- pression artérielle trop basse;
- insuffisance cardiaque aiguë;
- contraction des muscles entourant la trachée (bronchospasmes);
- urines trop abondantes.

Le traitement d'une intoxication grave sera administré en milieu hospitalier.

Si vous oubliez de prendre Tenoretic

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Essayez de prendre vos comprimés toujours au même moment de la journée.

Si vous arrêtez de prendre Tenoretic

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre initiative. Cela ne se fera que si votre médecin le juge nécessaire. Le traitement ne peut être arrêté brusquement. Cela doit se faire progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classés comme suit selon leur fréquence:

Très fréquent (*chez plus de 1 patient sur 10*)

Fréquent (*chez plus de 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 patient sur 10*)

Peu fréquent (*chez plus de 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 patient sur 100*)

Rare (*chez plus de 1 patient sur 10 000, mais chez moins de 1 patient sur 1 000*)

Très rare (*chez moins de 1 patient sur 10 000*)

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

Après la prise de Tenoretic, les effets indésirables suivants ont été observés:

Fréquent

- doigts et orteils froids
- pouls plus lent
- diarrhée
- nausées
- fatigue
- faible concentration de sodium dans le sang, ce qui peut entraîner une faiblesse, des vomissements et des crampes

Peu fréquent

- troubles du sommeil

Rare

- battements irréguliers (bloc cardiaque) entraînant des vertiges, de la fatigue ou des syncopes
- aggravation des troubles de la circulation sanguine si vous avez déjà une mauvaise circulation
- insensibilité et crampes dans les doigts, suivies par une sensation de chaleur et de la douleur (phénomène de Raynaud)
- dyspnée ou chevilles enflées si votre cœur ne fonctionne pas suffisamment
- vertiges en position debout
- maux de tête
- confusion
- troubles mentaux (psychoses, hallucinations)
- troubles de l'humeur
- sécheresse buccale
- perte de cheveux
- yeux secs
- éruption cutanée, aggravation d'un psoriasis
- picotements des mains
- aggravation des problèmes respiratoires (e.a. essoufflement) chez les asthmatiques ou chez les patients ayant des antécédents asthmatiques
- troubles visuels
- survenue plus rapide de bleus
- points violacés sur la peau (purpura)
- impuissance
- jaunisse
- inflammation du pancréas, qui est une glande allongée située derrière l'estomac (pancréatite)

Indéterminé

- constipation
- syndrome de type lupus (une maladie où le système immunitaire produit des anticorps qui attaquent principalement la peau et les articulations)
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

Ont également été signalés des cas de troubles digestifs tels que des nausées, des vomissements et de la diarrhée, des cas de somnolence, d'éruptions cutanées de type urticaire, dues à une hypersensibilité et à une sensibilité à la lumière, de déshydratation, de troubles du métabolisme du sucre et des graisses, d'élévation du taux d'acide urique dans le sang et de modifications de la composition chimique du sang (diminution du potassium, du sodium, du magnésium et du chlore) et des anomalies sanguines. Ces effets indésirables ne doivent pas vous inquiéter. Il y a peu de chance qu'ils apparaissent chez vous.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

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

5. COMMENT CONSERVER TENORETIC?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

PIL Tenoretic FR

Ne pas conserver au dessus de 25°C. A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tenoretic

- Les substances actives sont l'aténolol et la chlortalidone.
 - Chaque comprimé de Tenoretic Mitis-50/12,5 contient 50 mg d'aténolol et 12,5 mg de chlortalidone.
 - Chaque comprimé de Tenoretic-100/25 contient 100 mg d'aténolol et 25 mg de chlortalidone.
- Les autres composants sont: le carbonate de magnésium, l'amidon de maïs, le laurylsulfate de sodium, la gélatine, le stéarate de magnésium, l'hypromellose, le glycérol, le dioxyde de titane (E171).

Aspect de Tenoretic et contenu de l'emballage extérieur

Tenoretic Mitis-50/12,5: plaquettes de 28, 56, 84 et 98 comprimés pelliculés.

Tenoretic-100/25: plaquettes de 28, 56, 84 et 98 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Dänemark

Fabricant

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Suède

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Tenoretic Mitis-50/12,5: BE126244

Tenoretic-100/25: BE115753

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023