

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **TENORETIC**

potahované tablety

(atenololum/chlorthalidonum)

#### **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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete**

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

#### **1. Co je TENORETIC a k čemu se používá**

TENORETIC se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů. 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 TENORETIC užívat**

##### **Neužívejte TENORETIC**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku TENORETIC (viz bod 6 „Další informace“).
- jestliže jste někdy měl(a) následující problémy se srdcem:
  - 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“).
  - velmi pomalá a nepravidelná činnost srdce, velmi nízký krevní tlak nebo velmi špatný oběh krve.
- Jestliže máte problémy s ledvinami.
- 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 nebo se snažíte otěhotnět.

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

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku TENORETIC je zapotřebí**

Před zahájením léčby přípravkem TENORETIC se poraďte s 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 TENORETIC bez předchozí rady s lékařem.**
- máte bolest na hrudníku 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 tohoto příznaku)
- máte tyreotoxikózu (nadměrná činnost štítné žlázy). TENORETIC může zastřít příznaky nadměrné činnosti štítné žlázy.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Lékaře informujte především o užívání následujících léků:

- klonidin (k léčbě vysokého krevního tlaku a migrény). Jestliže užíváte klonidin a TENORETIC souběžně, nepřerušujte užívání klonidinu nebo přípravku TENORETIC bez konzultace s Vaším 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).

Jestliže nastupujete do nemocnice, informujte lékaře anesteziologa a zdravotnický personál, že užíváte TENORETIC. Některá anestetika mohou při současném užívání přípravku TENORETIC vyvolat značný pokles krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

- Neužívejte TENORETIC v průběhu těhotenství nebo, pokud se snažíte otěhotnět.
- Neužívejte 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.

## **3. Jak se TENORETIC užívá**

Vždy užívejte TENORETIC přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

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

Tabletu polkněte vcelku a zapijte vodou.

**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 TENORETIC** Nepřerušujte užívání léku, ani pokud se budete cítit naprosto v pořádku. Léčba přípravkem TENORETIC by neměla být náhle přerušena, proto je třeba vysazovat lék pouze dle 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 TENORETIC nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Alergické reakce:**

Pokud se dostaví alergická reakce, navštivte ihned lékaře. Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat tvorbu puchýřů na Vaší kůži nebo otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.

**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.
- Průjem.
- Pocit nevolnosti (pocit nucení na zvracení).
- Pocit únavy.
- Změny množství některých látek ve Vaší krvi. Může to být:
  - vyšší množství cukru (glukosy) 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).
- Necitlivost a křeč v prstech následovaná pocitem tepla a bolestí (Raynaudův fenomén).
- Závratě, zvláště při změně polohy těla.
- Bolest hlavy.
- Pocit zmatenosti.
- Změny osobnosti (psychóza) nebo halucinace.
- Změny nálady.
- Noční můry.
- Sucho v ústech.

- Slábnutí vlasů.
- Sucho v očích.
- Brnění rukou.
- Poruchy vidění.
- Snadná tvorba modřin nebo nachových skvrn na Vaší kůži.
- Neschopnost ztopořit penis (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 TENORETIC nemá nepříznivý vliv na složení Vaší krve.

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

Pokud se některá charakteristika vztahuje také na Vás, může dojít v průběhu užívání přípravku TENORETIC ke zhoršení stavu. 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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **5. Jak TENORETIC uchovávat**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (Použitelné do: nebo EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Další informace**

#### **Co TENORETIC obsahuje**

Léčivými látkami jsou atenololum a chlorthalidonum.

Jedna tableta obsahuje atenololum (atenolol) 100 mg a chlorthalidonum (chlortalidon) 25 mg.

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

#### **Jak TENORETIC vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté bílé až bělavé bikonvexní filmem potahované tablety označené na jedné straně půlicí rýhou, na druhé straně nápisem TENORETIC po obvodu tablety. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení: 28 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Další informace o přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 19.4.2011**

Překlad zkratk uvedených na vnitřním obalu (blistru):

MON - pondělí

TUE - úterý

WED - středa

THU - čtvrtek

FRI - pátek

SAT - sobota

SUN - neděle

LOT - číslo šarže

©AstraZeneca 2011

Registrovaná ochranná známka TENORETIC je majetkem AstraZeneca plc.