

Dénomination du médicament

TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Aténolol/Chlortalidone

Encadré

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 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique ANTIHYPERTENSEUR / ASSOCIATION FIXE D'UN BETA-BLOQUANT ET UN SALIDIURETIQUE (C: système cardio-vasculaire) ? code ATC : C07CB03.
Ce médicament est préconisé en cas d'hypertension artérielle en cas d'échec thérapeutique d'un traitement par diurétique ou par bêta bloquant administrés seuls.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

- hypersensibilité à l'aténolol ou la chlortalidone ou à l'un des excipients,
- insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement,
- bradycardie (rythme du pouls inférieur à 45 - 50 battements par minute),
- en cas de forme sévère d'asthme et broncho-pneumopathies obstructives (formes sévères de maladies des bronches et des poumons avec encombrements),
- choc cardiogénique (d'origine cardiaque),
- blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés non appareillés (troubles du rythme cardiaque caractérisés par le ralentissement ou l'arrêt de la conduction de l'onde d'excitation entre les oreillettes et les ventricules),
- angor de Prinzmetal dans les formes pures et en l'absence d'autre traitement (variété d'angine de poitrine caractérisée par des crises douloureuses très violentes, spontanées, prolongées survenant plusieurs fois par jour, parfois à heure fixe, le matin et le soir),
- maladie du sinus (manifestations en rapport avec un mauvais fonctionnement du tissu cardiaque le long duquel s'effectue la conduction de l'onde qui entraîne la contraction du cœur : palpitations, vertiges, sensation de perte de connaissance imminente, syncope),
- phénomène de Raynaud, (troubles circulatoires symétriques des doigts, souvent déclenchés par le froid avec engourdissements, coloration bleutée de la peau, douleurs puis une phase de rougeur) et troubles artériels périphériques graves,
- phéochromocytome non traité (excroissance anormale de la glande médullosurrénale, sécrétant des substances qui provoquent une hypertension artérielle sévère),
- acidose métabolique (excès de production d'acidité ou défaut d'élimination de cette acidité par les reins),
- hypotension (diminution de la pression artérielle),
- atteinte cérébrale d'origine hépatique,
- insuffisance rénale grave,
- allergie aux sulfamides.

Ce médicament est généralement déconseillé en cas de grossesse, d'allaitement, d'association au diltiazem et au vérapamil, au lithium (médicament du système nerveux central), au fingolimod, à l'ozanimod et aux médicaments susceptibles de donner des troubles du rythme cardiaque

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

NE JAMAIS ARRETER BRUTALEMENT LE TRAITEMENT.

SANS AVIS DE VOTRE MEDECIN, L'ARRET BRUSQUE DU TRAITEMENT PEUT PROVOQUER DES TROUBLES CARDIAQUES GRAVES.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

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'œil (épanchement choroidien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures ou quelques semaines après la prise de TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé. A défaut de traitement, elles peuvent mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer cela.

En cas d'atteinte sévère du foie, les diurétiques peuvent induire une affection neurologique qui nécessite l'arrêt du diurétique.

Prévenir votre médecin en cas de goutte, hyperuricémie (élévation du taux d'acide urique dans le sang).

Précautions d'emploi

Prévenir le médecin en cas d'asthme ou de maladie des bronches ou des poumons, diabète, insuffisance rénale, certaines maladies des artères (syndrome de Raynaud).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS notamment avec le lithium, le vérapamil, le diltiazem, le fingolimod et l'ozanimod, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Le plus souvent ce médicament n'a pas lieu d'être prescrit pendant la grossesse. Il ne sera utilisé que de façon exceptionnelle et sur les conseils de votre médecin.

Prévenir votre médecin en cas de grossesse.

En cas d'allaitement le traitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines doivent prendre en compte la survenue possible d'étourdissements et de fatigue.

TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

La posologie habituelle est de 1 comprimé par jour. Respecter la prescription de votre médecin.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Le comprimé se prend à n'importe quel moment de la journée, mais essayer de le prendre tous les jours à la même heure pour ne pas l'oublier.

Durée de traitement

La durée du traitement est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Prévenir votre médecin ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

En cas d'oubli, prendre dès que possible votre comprimé et poursuivre votre traitement normalement.

Ne jamais prendre une double dose le même jour.

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.

Effets indésirables fréquents (1 cas sur 10 et 1 cas sur 1 000 patients) :

- refroidissements des extrémités.
- troubles gastro-intestinaux : nausées, douleurs à l'estomac, vomissements.
- fatigue.

- baisse du taux de sodium dans le sang pouvant dans les cas graves, entraîner une déshydratation et une chute de la tension artérielle. La diminution de chlore dans le sang peut entraîner une faible alcalose métabolique (diminution de l'acidité du sang) : incidence faible.
- diminution de la tolérance au glucose.
- diminution du taux de potassium dans le sang.
- élévation du taux d'acide urique dans le sang, crise de goutte.
- modification de la formule sanguine.

Effets indésirables peu fréquents (1 cas sur 100 et 1 cas sur 1 000 patients) :

- troubles du sommeil.
- élévation du taux des transaminases (certaines enzymes du foie).

Effets indésirables rares (1 cas sur 1 000 et 1 cas sur 10 000 patients) :

- baisse du nombre de plaquettes sanguines.
- troubles de l'humeur, cauchemars, confusion, psychoses et hallucinations.
- sensation de vertige.
- céphalées.
- troubles de la sensibilité.
- sécheresse oculaire et troubles de la vision.
- insuffisance cardiaque (maladie du cœur) ou aggravation d'une insuffisance cardiaque pré-existante.
- ralentissement du rythme cardiaque.
- chute de tension artérielle.
- aggravation d'une claudication intermittente existante (difficulté à marcher).
- syndrome de Raynaud (engourdissements des doigts dus à des problèmes de circulation de sang).
- contraction des bronches rendant la respiration difficile (bronchospasme, crise d'asthme).
- sécheresse de la bouche.

- diminution de la sécrétion de bile (cholestase).
- inflammation du pancréas, en cas d'insuffisance hépatique, possibilité de survenue d'encéphalopathie hépatique (affection neurologique observée au cours de maladies sévères du foie).
- perte de cheveux.
- diverses manifestations cutanées, notamment des éruptions ressemblant au psoriasis (maladie de la peau caractérisée par des éléments arrondis fermés de squames (lamelles qui se détachent de la surface de la peau) sèches, brillantes et nacrées, s'enlevant aisément par grattage et laissant une surface rouge luisante, saignant facilement).
- impuissance.
- apparition ou augmentation d'anticorps (anticorps anti-nucléaires) dans le sang accompagnée de manifestations cliniques à type de lupus et se résolvant à l'arrêt du traitement.

Effets indésirables très rares (1 cas sur 10 000 patients) :

- augmentation anormale du taux de calcium.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- constipation.
- quantité insuffisante de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- syndrome de type lupus (une maladie où le système immunitaire produit des anticorps qui attaquent principalement la peau et les articulations).
- réactions de type allergique essentiellement dermatologique chez les personnes prédisposées aux manifestations allergiques et asthmatiques.
- éruptions maculopapuleuses (éruptions cutanées sous forme de taches rouges ou de boutons).
- possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé préexistant.
- 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'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].
- dépression.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C. Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Aténolol.....	50,0 mg
Chlortalidone.....	12,5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Carbonate de magnésium lourd, amidon de maïs, gélatine, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hydroxypropylméthylcellulose, glycérol, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que TENORETIC 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 28, 30, 84, 90, 91 ou 100 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
DANEMARK

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76/78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

ASTRAZENECA REIMS PRODUCTION
PARC INDUSTRIEL DE LA POMPELLE
CHEMIN DE VRILLY
51100 REIMS

ou

CORDEN PHARMA GMBH
OTTO-HAHN-STRASSE 1
68723 PLANKSTADT
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).