

KULLANMA TALİMATI

TENORETIC 50 mg/12,5 mg film tablet

Ağız yoluyla uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 50 mg atenolol ve 12,5 mg klortalidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ağır magnezyum karbonat, mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, sığırdan elde edilen jelatin, magnezyum stearat, metilhidroksipropilselüloz, gliserol, Opaspray Beyaz M-1-7120, talk

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TENORETIC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TENORETIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TENORETIC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TENORETIC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TENORETIC nedir ve ne için kullanılır?

TENORETIC yüksek kan basıncını (hipertansiyon) tedavi etmek için kullanılır. Bileşiminde iki farklı ilaç bulunur: atenolol ve klortalidon. Bu ilaçlar kan basıncınızı düşürmek için birlikte çalışır.

- Atenolol “beta blokerler” denilen bir ilaç grubuna aittir. Kalbinizin daha yavaş ve daha az güçle atmasını sağlayarak çalışır.
- Klortalidon “diüretikler” denilen bir ilaç grubuna aittir. Böbreklerinizin ürettiği idrar miktarını artırarak çalışır.

TENORETIC, bir yüzü işaretli, yuvarlak beyaz film kaplı tabletlerdir. 28 Tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.



2. TENORETIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TENORETIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- TENORETIC, atenolol veya klortalidona alerjiniz (hipersensitivite) varsa,
- İlacınızın formülünde bulunan diğer bileşenlerden birine karşı alerjiniz varsa (bkz. yardımcı maddeler),
- Aşağıdaki kalp problemlerinden herhangi birini daha önce yaşadığınız:
 - Kontrol altında olmayan kalp yetmezliğiniz (bu durum genellikle sizi soluk soluğa bırakır ve ayak bileğinizin şişmesine neden olur)
 - İkinci veya üçüncü derece kalp bloğu (kalp pili ile tedavi edilebilecek bir durum)
 - Çok yavaş veya çok düzensiz kalp atışı, çok düşük kan basıncı veya çok zayıf kan dolaşımı
- Tedavi edilmemiş feokromositoma denilen tümörünüz varsa (Bu genellikle böbreğinizin hemen üstündedir ve yüksek kan basıncına neden olabilir),
- Böbrekleriniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Size kanınızda normal seviyeden daha yüksek asit olduğu (metabolik asidoz) söylendiyse,
- Yakın zamanda yemek yemediyseniz,
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya emziriyorsanız

TENORETIC kullanmayınız.

Yukarıda bahsedilenlerden herhangi biri sizin için geçerliyse TENORETIC kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, TENORETIC kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TENORETIC’i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- **Astım, hırıltılı solunum veya herhangi bir diğer benzer nefes alma probleminiz varsa veya alerjik reaksiyon gösteriyorsanız (örneğin böcek ısırmasına karşı). Eğer daha önce herhangi bir zamanda astımınız veya hırıltılı solunumunuz olduysa, ilacı reçeteleyen doktorunuza bu belirtileri danışmadan bu ilacı almayınız.**
- Prinzmetal anjina denilen bir çeşit göğüs ağrınız (anjina) varsa,
- Kan dolaşımınız bozuksa veya kontrol altına alınmış kalp yetmezliğiniz varsa,
- Birinci derece kalp bloğunuz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa. İlacınız düşük kan şekere karşı oluşan cevabı değiştirebilir. Kalbinizin daha hızlı attığını hissedebilirsiniz.
- Tirotoksikoz denilen tiroid bezinin aşırı aktif olmasının neden olduğu bir durumunuz varsa. İlacınız tirotoksikoz belirtilerini maskeleyebilir.
- Böbreküstü bezlerinizle ilgili problemleriniz varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikiminin semptomları (koroidal efüzyon) olabilir veya gözünüzde basınç artışı olabilir ve Tenoretic’i aldıktan sonra saatler ile bir hafta içinde ortaya çıkabilir. Bu, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına yol açabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjiniz olduysa, bunu geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir.



Yukarıda bahsedilenlerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, TENORETIC kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TENORETIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TENORETIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması konusunda bilgi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız TENORETIC kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız TENORETIC kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

- Bu ilacın araç, alet veya makine kullanmanızı etkilemesi beklenmez. Ancak, bu aktiviteleri denemeden önce bekleyip ilacınızın sizi nasıl etkilediğini görmeyi öneririz.
- Eğer bu ilacı kullanırken sersemleme veya yorgunluk hissediyorsanız, doktorunuza danışınız.

TENORETIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer yakın zamanda başka bir ilaç kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz var ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Buna reçetesiz aldığınız ilaçlar veya bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, TENORETIC diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir ve bazı ilaçlar da TENORETIC üzerine etki edebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Klonidin (yüksek kan basıncı veya migren için). Eğer klonidin ve TENORETIC'i birlikte kullanıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe klonidin kullanmayı bırakmayınız. Eğer klonidin kullanmayı bırakmanız gerekiyorsa, doktorunuz bunu nasıl yapmanız gerektiği konusunda gereken bilgileri verecektir
- Verapamil, diltiazem ve nifedipin (yüksek kan basıncı veya göğüs ağrısı için)



- Disopiramid veya amiodaron (düzensiz kalp atışı için)
- Digoksin (kalp problemleri için)
- Adrenalin (epinefrin) (kalbi uyaran bir ilaç)
- Baklofen (kas gevşetilmesi için kullanılan bir ilaç)
- İbuprofen veya indometazin (ağrı veya iltihaplanma için)
- İnsulin veya şeker hastalığı için ağızdan alınan ilaçlar
- Lityum (bazı ruhsal bozukluklar için)
- Burun veya sinüs tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar veya diğer soğuk algınlığı preparatları (eczaneden reçetesiz alabileceğiniz dahil)
- Betaksolol, karteolol, levobunolol ve timolol (glokom için göz damlaları)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Ameliyatlar

Eğer ameliyat olmak için hastaneye giderseniz, anestezi uzmanına veya sağlık görevlisine TENORETIC kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü TENORETIC kullanırken bazı anestezikler verildiğinde kan basıncınız düşebilir (hipotansiyon).

3. TENORETIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TENORETIC'i her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz günde kaç tablet ve ne zaman alacağınız konusunda size bilgi verecektir. Doktorunuzun size söylediklerini hatırlamak için kutu üzerindeki etiketi okuyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

- TENORETIC tabletinizi bir bardak su ile yutunuz.
- Çentik tableti kırmak için değildir.

Yetişkinler

Yetişkinler için normal doz günde bir tablettir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Bu ilaç çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Günde bir tablet alınır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, uygulama sıklığında bir azaltma yapılması gerekli olabilir

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda TENORETIC ile herhangi bir çalışma yapılmamıştır.



Eğer TENORETIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TENORETIC kullandıysanız:

TENORETIC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya bir hastaneye gidiniz.

Tabletlerin tanımlanabilmesi için ilaç paketini de yanınıza alınız.

TENORETIC'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu farkedemez bu dozu alınız. Hatırladığınızda bir sonraki doz saati yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TENORETIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, TENORETIC kullanmayı bırakmayınız. Bazı durumlarda, kademeli olarak kullanmayı bırakmanız gerekebilir. Bu ilaç ile tedavi sonlandıktan sonra ortaya çıkan etkiler konusunda doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TENORETIC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, TENORETIC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar:

Eğer alerjik reaksiyon ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurunuz. Belirtiler cildinizde döküntüler veya yüz, dudak, ağız, dil veya boğazınızda şişmeyi içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TENORETIC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.



Diğer olası yan etkiler:

Yaygın

- Soğuk el ve ayaklar
- Tabletleri alırken kalp atış hızınızın yavaşladığını fark edebilirsiniz. Bu normaldir, ancak endişelenecek olursanız lütfen doktorunuza bildiriniz
- İshal
- Kendini hasta hissetme (bulantı)
- Kendini yorgun hissetme
- Kanınızdaki bazı maddelerin miktarında değişiklikler. Şunlara neden olabilir:
 - normalden daha yüksek kan şekeri (glikoz) seviyesi,
 - halsizlik, hasta hissetme (kusma) ve kramplara neden olabilen, düşük sodyum seviyesi
 - düşük potasyum seviyesi,
 - ürik asit miktarında artma

Bu seviyeleri kontrol etmek için doktorunuz sık sık kan örnekleri alınmasını isteyebilir

Yaygın olmayan

- Huzursuz uyku
- Karaciğer enzim (transaminaz) düzeylerinde artış

Seyrek

- Ciltte morumsu lekeler
- Kanda trombosit sayısı düşüklüğü
- Sersemlik
- Kalp yetersizliğinin ağırlaşması
- Kalp bloğu (anormal kalp atışı, baş dönmesi, yorgunluk veya baygınlığa neden olabilir)
- Aniden ayağa kalkma ile gelişen bayılma
- Parmaklarda hissizlik ve spazmı takiben sıcaklık artışı ve ağrı (Raynaud hastalığı)
- Eğer halihazırda varsa kesik topallama artabilir
- Bronşiyal astımı veya astım şikayeti öyküsü olan hastalarda bronkospazm
- Baş dönmesi (özellikle ayağa kalkarken)
- Baş ağrısı
- Kafa karışıklığı
- Kişilik değişiklikleri (psikozlar) veya halüsinasyonlar
- Ruh hali değişiklikleri
- Kabuslar
- Ağız kuruluğu
- Saçlarda seyrekleşme
- Göz kuruluğu
- Deri döküntüsü
- Sedef hastalığı benzeri deri reaksiyonu veya mevcut sedef hastalığının alevlenmesi
- Karıncalanma, uyuşma
- Görme bozuklukları
- Ereksiyon olamama (impotans)
- Sarılığa (ciltte veya göz akında sararmaya neden olur) neden olan karaciğer toksisitesi



- Pankreatit (midenin arkasındaki büyük bezin iltihaplanması)
- Akyuvar sayısında azalma

Çok seyrek

Kandaki bazı hücrelerde veya diğer kısımlarda değişiklikler. TENORETIC'in kanınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek için doktorunuz sık sık kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Bilinmiyor

- Kabızlık
- Anjiyoödem ve ürtikeri içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Lupus benzeri sendrom (bağışıklık sisteminin esas olarak cilde ve eklemlere saldıran antikorlar ürettiği bir hastalık)
- Yüksek basınca bağlı olarak görmede azalma veya göz ağrısı (gözün vasküler tabakasında sıvı birikiminin muhtemel işaretleri (koroidal efüzyon) veya akut kapalı açılı glokom)

Kötüye gidebilecek durumlar

Eğer şu koşullardan biri sizde varsa, ilacınızı almaya başladığınızda bu durum kötüye gidebilir. Bu, 1000 kişide bir kişiden daha azını etkileyen sıklıkta, seyrek olarak meydana gelir:

- Sedef hastalığı (bir deri hastalığı)
- Soluğu kesilmek veya şişmiş ayak bilekleri (kalp yetmezliğiniz varsa)
- Astım veya nefes alma problemleri
- Dolaşım bozukluğu

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer yan etkilerden herhangi biri kötüleşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TENORETIC’in Saklanması

TENORETIC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tabletleri 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Blisterleri karton kutuda saklayınız. Bu ilacınızı ışıktan ve nemden koruyacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterdeki ve kartondaki son kullanma tarihinden sonra TENORETIC ‘i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade etmektedir.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. řti
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok,
Kat:3- 4 Levent / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

