

Pharmanovia			Manufacturer	AZ Reims		
			CMO Code	N/A		
			Previous Ref.	N/A		
			Size	173x250mm		
			Tech. Drawing	DF-R23V02.pdf		
FSA	Pharmanovia Code	N/A	Laetus Code	N/A		
Date	14-02-23	Version	00	Edge Marks	N/A	
Description	Tenoretic 50mg/12.5mg 30 Tabs		Min. Font Size	7 pt	Min. Code Size	6 pt
Pharmanovia Previous Code	N/A		Notes	Submission Only		

Printable Colours	Page 2 of 2
	
Non Printable Colours	
 	

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 (certains 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 préexistante,
 - 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'oeil (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 signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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 ne dépassant pas 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

- **La(les) substance(s) active(s) est (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, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, 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 30 et de 90.

Titulaire

Atnaahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108,
5.TV, DK-2300 København S,
Danemark

Fabricant

AstraZeneca Reims Production

Parc Industriel de la Pompelle
Chemin de Vrilly
51100 Reims

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

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

