

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tenormin, 100 mg, comprimidos revestidos por película
Tenormin Mite, 50 mg, comprimidos revestidos por película
atenolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tenormin/Tenormin Mite e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tenormin/Tenormin Mite
3. Como tomar Tenormin/Tenormin Mite
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tenormin/Tenormin Mite
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tenormin/Tenormin Mite e para que é utilizado

Tenormin/Tenormin Mite contém um medicamento chamado atenolol. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores beta.

Tenormin/Tenormin Mite é usado para:

- Tratar a pressão arterial elevada (hipertensão).
- Tratar os batimentos cardíacos irregulares (arritmias).
- Ajudar a prevenir a dor no peito (angina).
- Proteger o coração no tratamento precoce após um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).

Este medicamento atua fazendo com que o seu coração bata mais lentamente e com menos força.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tenormin/Tenormin Mite

Não tome Tenormin/Tenormin Mite:

- se tem alergia ao atenolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve alguma vez algum dos seguintes problemas cardíacos:
 - insuficiência cardíaca não controlada (provoca geralmente falta de ar e inchaço dos tornozelos).
 - bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (uma situação que pode ser tratada com um pacemaker).
 - batimentos cardíacos muito lentos ou irregulares, pressão arterial muito baixa ou má circulação.

- se tem um tumor chamado feocromocitoma que não está a ser tratado. Geralmente, este está localizado próximo do seu rim e pode provocar subida da pressão arterial. Se está a ser tratado para feocromocitoma, o seu médico irá indicar-lhe outro medicamento, chamado bloqueador-alfa, para que tome tal como o Tenormin/Tenormin Mite.
- se já lhe disseram que tem níveis de ácido no sangue acima do normal (acidose metabólica).

Não tome Tenormin/Tenormin Mite se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tenormin/Tenormin Mite.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tenormin/Tenormin Mite se:

- Tem asma, sibilos ou outros problemas respiratórios semelhantes, ou se tem reações alérgicas, por exemplo causadas por picadas de insetos. Se alguma vez já teve asma ou sibilos, não tome este medicamento sem primeiro falar com o seu médico.
- Tem um tipo de dor no peito (angina), chamada angina de Prinzmetal.
- Tem má circulação sanguínea ou insuficiência cardíaca controlada.
- Tem bloqueio cardíaco de primeiro grau.
- Tem diabetes. O seu medicamento pode modificar a sua resposta a baixos níveis de açúcar no sangue. Poderá sentir o batimento cardíaco acelerado.
- Tem tirotoxicose (uma situação provocada por uma hiperatividade da glândula tiroide). O seu medicamento poderá esconder os sintomas de tirotoxicose.
- Tem problemas com os seus rins. Poderá ser necessário fazer alguns exames durante o seu tratamento.

Caso tenha dúvidas se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tenormin/Tenormin Mite.

Outros medicamentos e Tenormin/Tenormin Mite

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Clonidina (para pressão arterial elevada ou enxaquecas). Se estiver a tomar clonidina juntamente com Tenormin/Tenormin Mite, não pare de tomar a clonidina exceto por recomendação do seu médico. Se tiver de parar de tomar clonidina, o seu médico dar-lhe-á instruções de como o fazer.
- Verapamil, diltiazem e nifedipina (para pressão arterial elevada ou dor no peito).
- Disopiramida ou quinidina (para o batimento cardíaco irregular).
- Dígoxina (para problemas cardíacos).
- Adrenalina, também conhecida como epinefrina (um medicamento que estimula o coração).
- Ibuprofeno ou indometacina (para a dor e inflamação).
- Insulina ou medicamentos orais para a diabetes.
- Medicamentos para tratar a congestão nasal ou sinusal ou outros medicamentos para a constipação (incluindo os que pode comprar na farmácia).

Intervenções

Se for internado num hospital para fazer uma cirurgia, informe o anestesista ou equipa médica que está a tomar Tenormin/Tenormin Mite. Isto porque poderá ter uma descida da pressão arterial (hipotensão) caso lhe sejam administrados alguns anestésicos enquanto está a tomar Tenormin/Tenormin Mite.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o seu medicamento afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar ferramentas ou máquinas. No entanto, é melhor esperar para ver como é que o seu medicamento o afeta, antes de realizar estas atividades.

Caso sinta tonturas ou cansaço enquanto estiver a tomar este medicamento, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Tenormin/Tenormin Mite contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tenormin/Tenormin Mite

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico indicar-lhe-á quantos comprimidos deve tomar por dia e quando os tomar. Leia o rótulo da embalagem para se lembrar o que o médico lhe disse.

Engula o seu comprimido de Tenormin/Tenormin Mite inteiro com água.

Tente tomar o seu comprimido sempre à mesma hora cada dia.

Adultos

- Pressão arterial elevada (hipertensão): a dose recomendada é de 50 mg a 100 mg por dia.

- Dor no peito (angina): a dose recomendada é de 100 mg por dia ou de 50 mg duas vezes por dia.

- Batimento cardíaco irregular: a dose habitual é de 50 mg a 100 mg por dia.

- Tratamento precoce após ataque cardíaco (enfarte do miocárdio): a dose habitual é de 50 mg a 100 mg por dia.

Idosos

Se é um idoso, o seu médico poderá decidir dar-lhe uma dose inferior, particularmente se tiver problemas com os seus rins.

Pessoas com problemas renais graves

Se tem problemas nos rins graves, o seu médico poderá decidir dar-lhe uma dose inferior.

Utilização em crianças

Este medicamento não deve ser administrado a crianças.

Se tomar mais Tenormin/Tenormin Mite do que deveria

Se tomou mais Tenormin/Tenormin Mite do que o que lhe foi receitado pelo seu médico, contacte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve a embalagem consigo para que os comprimidos possam ser identificados.

Caso se tenha esquecido de tomar Tenormin/Tenormin Mite

Se se esquecer de tomar uma dose faça-o assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose, ignore a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tenormin/Tenormin Mite

Não pare de tomar Tenormin/Tenormin Mite sem falar com o seu médico. Em alguns casos poderá ter que parar o tratamento gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas:

Se tiver uma reação alérgica, contacte um médico imediatamente. Os sinais podem incluir inchaços da pele (protuberâncias), ou inchaço da cara, lábios, boca língua ou garganta.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Pode notar que a sua pulsação se torna mais lenta enquanto toma os comprimidos. Esta situação é normal, mas se ficar preocupado por favor fale com o seu médico.
- Mãos e pés frios.
- Diarreia.
- Mal-estar geral (náuseas).
- Sentir-se cansado.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- Perturbações do sono.

Raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas)

- Bloqueio cardíaco (o que pode causar tonturas, batimento anormal do coração, cansaço ou desmaio).
- Dormência e espasmos dos seus dedos seguidos por calor e dor (Doença de Raynaud).
- Alterações do humor.
- Pesadelos.
- Sentir-se confuso.
- Alterações de personalidade (psicoses) ou alucinações.

- Dor de cabeça.
- Tonturas (principalmente quando está de pé).
- Tremor das mãos.
- Incapacidade de ter uma ereção (impotência).
- Boca seca.
- Olhos secos.
- Alterações da visão.
- Enfraquecimento do cabelo.
- Erupção cutânea.
- Número reduzido de plaquetas no sangue (o que pode causar-lhe nódoas negras com maior facilidade).
- Manchas na pele de cor púrpura.
- Icterícia (o que provoca uma coloração amarela da sua pele e do branco dos seus olhos).

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

Alterações de algumas células ou componentes do sangue. Ocasionalmente, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue para avaliar se Tenormin/Tenormin Mite teve algum efeito no seu sangue.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Síndrome do tipo Lupus (uma doença na qual o sistema imunitário produz anticorpos que atacam principalmente a pele e articulações).
- Depressão.

Situações que se podem agravar

Se tiver alguma das seguintes situações, estas podem agravar-se quando começar a tomar o seu medicamento. Ocorrem raramente e afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas.

- Psoríase (uma doença da pele).
- Falta de ar ou inchaço dos tornozelos (se tem insuficiência cardíaca).
- Asma ou problemas respiratórios.
- Má circulação.

Não fique preocupado com esta lista de efeitos indesejáveis possíveis. Poderá não experimentar nenhum deles. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tenormin/Tenormin Mite

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Conservar os seus comprimidos na embalagem de origem. Manter os blisters dentro da embalagem. Isto irá proteger o seu medicamento da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tenormin/Tenormin Mite

Tenormin 100 mg comprimidos

A substância ativa é o atenolol.

Cada comprimido contém 100 mg (miligramas) de atenolol. Os outros componentes são: gelatina, carbonato de magnésio pesado, metilhidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, amido de milho, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171) e glicerina.

Tenormin Mite 50 mg comprimidos

A substância ativa é o atenolol.

Cada comprimido contém 50 mg (miligramas) de atenolol. Os outros componentes são: gelatina, carbonato de magnésio pesado, metilhidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, amido de milho, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171) e glicerina.

Qual o aspeto de Tenormin/Tenormin Mite e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Tenormin são brancos, redondos e biconvexos, com a gravação "100" numa face e ranhura na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Tenormin Mite são brancos, redondos e biconvexos, com a gravação "50" numa face e ranhura na outra face.

Tenormin apresenta-se em embalagens de 28 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters calendário não destacáveis de PVC/Alu.

Tenormin Mite apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters calendário não destacáveis de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
18-04-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Humberto Madeira, 7

Queluz de Baixo

2730-097 Barcarena

Fabricante:

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

Södertälje, 151 85

Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em