

Tenadren

EMS SIGMA PHARMA LTDA

comprimido

40 mg + 12,5 mg

80 mg + 12,5 mg

TENADREN[®]
cloridrato de propranolol + hidroclorotiazida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TENADREN[®]

cloridrato de propranolol + hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

Tenadren[®] 40 mg + 12,50 mg: embalagem contendo 4, 30, 100* e 120* comprimidos.

Tenadren[®] 80 mg + 12,50 mg: embalagem contendo 4, 30, 100* e 120* comprimidos.

* *Embalagem Fracionável.*

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de **Tenadren[®] 40 mg + 12,5 mg** contém:

cloridrato de propranolol 40 mg;

hidroclorotiazida 12,5 mg;

excipientes* qsp 1 comprimido.

**celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, ácido esteárico e estearato de magnésio.*

Cada comprimido de **Tenadren[®] 80 mg + 12,5 mg** contém:

cloridrato de propranolol 80 mg;

hidroclorotiazida 12,5 mg;

excipientes* qsp 1 comprimido.

**celulose microcristalina, lactose monoidratada, ácido esteárico e estearato de magnésio.*

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tenadren[®] é destinado a promover a diminuição da pressão arterial, sendo indicado para tratamento da pressão arterial (hipertensão).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sabe-se que o princípio ativo propranolol age no coração, nos vasos sanguíneos e possivelmente no sistema nervoso central diminuindo a pressão alta e os batimentos cardíacos.

Propranolol inicia a sua ação em 30 minutos após a administração oral e o seu efeito máximo em cerca de 60 minutos.

Já a hidroclorotiazida age fazendo com que os rins eliminem um volume maior de água e de sal.

O início da ação diurética da hidroclorotiazida ocorrem em 2 horas e o seu efeito máximo em cerca de 4 horas.

Juntos, o cloridrato de propranolol e a hidroclorotiazida ajudam a reduzir a pressão alta (hipertensão)

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Você não deve usar **Tenadren[®]** nos seguintes casos:

- For alérgico a qualquer um de seus componentes da formulação;
- For alérgico a derivados da sulfonamida;
- Não estiver urinando ou com diminuição do volume urinário.
- For acometido de choque cardiogênico;
- For acometido de bradicardia sinusal,
- For acometido de bloqueio atrioventricular;
- For acometido de asma brônquica,
- For acometido de insuficiência cardíaca congestiva

“Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos, onde a sua segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas”.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

A utilização de Tenadren® durante a gravidez ou a lactação somente deverá ser feita quando necessária e de acordo com a orientação de seu médico.

Tanto o cloridrato de propranolol quanto a hidroclorotiazida são eliminados no leite materno.

Precauções:

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergias.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, problemas do fígado ou dos rins, gota, se estiver sendo submetido à hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas:

Durante o tratamento você não poderá usar outro medicamento sem orientação do seu médico. Portanto, você deve perguntar ao médico sobre a necessidade do uso de qualquer outro medicamento durante o tratamento com **Tenadren®**, tais como: reserpina, cloridrato de verapamil, hidróxido de alumínio, fenitoína, fenobarbital, rifampicina, clorpromazina, antipirina, lidocaína, tiroxina, cimetidina, teofilina, cloreto de tubocumarina e trietilodeto de galamina.

Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Tenadren®**.

Interações com exames laboratoriais:

O uso de **Tenadren®** pode alterar os resultados de alguns testes clínicos, tais como: aumentar os níveis de uréia sanguínea em pacientes com grave doença cardíaca, elevação de algumas enzimas séricas; diminuir a quantidade de iodeto ligado às proteínas plasmáticas; diminuir a eliminação de cálcio.

O medicamento **Tenadren®** deve ser descontinuado antes da realização de testes da função paratireóide.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

“Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações adversas indesejáveis.”

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum medicamento”.

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde”.

“Este medicamento contém Lactose”.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar este medicamento em sua embalagem original.

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Aspecto físico

Tenadren® 40 mg + 12,50 mg: Comprimido na cor branca, plano, gravado em uma das faces e liso na outra.

Tenadren® 80 mg + 12,50 mg: Comprimido na cor branca, plano, gravado em uma das faces e vincado na outra.

Características organolépticas

Os comprimidos não possuem sabor ou odor característico.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”.

“Não use medicamento com prazo de validade vencido”.

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

“Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento e ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo”.

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenadren[®] comprimidos deve ser utilizado por via oral.

Dosagem

A dose é determinada de acordo com a orientação do seu médico.

A dose inicial usual de propranolol é de 40 mg, duas vezes ao dia, podendo ser aumentada gradualmente até que se atinja o controle adequado da pressão arterial. A dose de propranolol usualmente eficaz é geralmente conseguida com 160 mg a 480 mg por dia. A dose diária hidroclorotiazida pode variar de 50 mg a 100 mg, conforme a necessidade do paciente definida pelo médico.

Quando doses de cloridrato de propranolol superiores a 320 mg são necessárias, a associação dos componentes em **Tenadren[®]** não é adequada, pois seu uso conduziria a uma dose excessiva da hidroclorotiazida.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado”.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.”

“O uso inadequado do medicamento pode mascarar, ou agravar os sintomas.”

“Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar **Tenadren[®]** conforme orientado pelo seu médico. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

“Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista”.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia), formigamento das mãos, insônia, fraqueza, cansaço, agitação, alucinações, náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, faringite, vermelhidão da pele, broncoespasmo, urticária, dificuldade respiratória, amarelamento da pele, secura da boca, sede, dores musculares ou câibras.

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do sistema de atendimento ao consumidor (SAC).”

“Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra acidentalmente o uso em grande quantidade deste medicamento procurar um médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência.

Os sintomas mais prováveis serão sensação de aturdimento ou tontura em razão da queda repentina ou excessiva da pressão arterial e/ou sede excessiva, confusão, redução da quantidade de urina eliminada ou aceleração dos batimentos cardíacos.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Em caso de intoxicação ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS Nº: 1.3569.0231.

Farm. Resp: Dr. Adriano Pinheiro Coelho.

CRF-SP nº: 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Hortolândia / SP.

CEP. 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A.

São Bernardo do Campo – SP

“Nº de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”.

SAC 0800-191222
www.ems.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10458) – NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	27/11/2013	27/11/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.