

KULLANMA TALİMATI

TENSİNOR 50 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg atenolol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ağır magnezyum karbonat, mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, sığırdan elde edilen jelatin, magnezyum stearat

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TENSİNOR nedir ve ne için kullanılır?

TENSİNOR, "beta-blokerler" adı verilen ilaç grubuna dahil bir madde olan atenolol içerir. TENSİNOR, şu durumların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon)
- Düzensiz kalp atışları (aritmî)
- Göğüs ağrılarında (anjina) korunmada yardımcı olarak
- Bir kalp krizi sonrasında kalbi erken bir ataktan korumak üzere.
- Uzun süredir var olan, fakat kötüye gitmeyen kalp yetmezliği ile ilgili şikayetler

Bu ilaç etkisini, kalbinizin daha yavaş ve daha az güçle atmasını sağlayarak gösterir.

TENSİNOR 50 mg tabletler; beyazdan kreme, bikonveks, iki eşit parçaya ayrılmış, bir yüzüne belirleyici işaret basılmış tabletlerdir.

2. TENSİNOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TENSİNOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer atenolole veya TENSİNOR 50 mg tablet formülündeki herhangi bir bileşene alerjiksensiz
- Eğer aşağıdaki kalp sorunlarından herhangi birini daha önce geçirmiş isensiz:
 - Kontrol altında olmayan kalp yetmezliği (bu durum genellikle sizi nefessiz bırakır ve ayak bileklerinizin şişmesine neden olur)
 - İkinci veya üçüncü derece kalp bloku (kalp pili ile tedavisi gerekebilen bir durumdur)
 - Çok yavaş ve çok düzensiz kalp atışları, çok düşük kan basıncı veya dolaşımın çok kötü durumda olması
- Eğer tedavi edilmemiş feokromasitoma adı verilen bir tümörünüz varsa. Bu tümör genellikle böbreğinizin yanında olur ve kan basıncını yükseltir. Feokromasitoma için tedavi göreceksensiz doktorunuz size TENSİNOR ile birlikte kullanmanız için, alfa-bloker grubu bir başka ilaç daha reçete edecektir.
- Eğer size, kanınızda normalden fazla asit bulunduğu söylendi ise (metabolik asidoz).

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise TENSİNOR kullanmayınız. Emin değilsensiz, TENSİNOR kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

TENSİNOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise, TENSİNOR kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- **Astım, hırıltılı-ışıklı soluma veya diğer benzeri solunum sorunlarınız, böcek sokması gibi durumlarda alerjiniz varsa. Eğer astım veya nefes almada zorluk problemleriniz varsa doktorunuz ile konuşmadan bu ilacı kullanmayınız.**
- “Prinzmetal anjina” adı verilen bir çeşit göğüs ağrınız (anjina) varsa
- Kan dolaşımınız iyi durumda değilse veya kontrol altında olan kalp yetmezliğiniz varsa
- Birinci derecede kalp blokunuz varsa
- Şeker hastalığınız varsa. İlacınız, vücudunuzun düşük kan şekere olan tepkilerini değiştirebilir. Kalbinizin daha hızlı attığını hissedebilirsiniz.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin çok çalışmasından kaynaklanan bir durum) varsa. İlacınız, tirotoksikoz belirtilerini gizleyebilir.
- Böbreklerinizde bir sorun varsa. Tedaviniz süresince bazı kontroller gerekebilir.
- Sedef hastalığınız varsa.

Yukarıdaki durumlardan bazılarının sizde olup olmadığından emin değilsensiz, TENSİNOR almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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

Ameliyata gireceksensiz:

Ameliyat olacaksanız, anestezi uzmanına veya doktorunuza TENSİNOR kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü TENSİNOR kullanırken size bazı anestezikler verilirse tansiyonunuz düşebilir.

TENSİNOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TENSİNOR gıda ile birlikte veya gıda olmadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TENSİNOR kullanmadan önce hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız TENSİNOR kullanmanız önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

TENSİNOR tabletlerin araç veya makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez. Bununla birlikte, seyrek olarak, baş dönmesi ve yorgunluğa neden olabilir. Bu nedenle, ilacınızın sizi nasıl etkileyeceğini anlayıncaya kadar özel dikkat gerektiren işler yapmayınız.

Sersemleme veya yorgunluk hissediyorsanız, araba veya alet ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TENSİNOR, diğer bazı ilaçların etki şeklini değiştirebilir, bazı ilaçlar da TENSİNOR üzerinde etki gösterebilir.

Özellikle şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktorunuza bildiriniz:

- Alkol ile eş zamanlı kullanılması etkisinde artışa neden olabilir.
- Prazosin, alfuzosin ve terazosin (iyi huylu prostat büyümesi tedavisi için)
- Klonidin (yüksek tansiyon ve migren için). Klonidin ve TENSİNOR'u birlikte alıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe klonidini kesmeyiniz. Klonidini kesmeniz gerekirse, doktorunuz bunu nasıl yapmanız gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.
- Verapamil, diltiazem ve nifedipin (yüksek tansiyon ve göğüs ağrısı için)
- Dizopramid, kinidin veya amiodaron (düzensiz kalp atışı için)
- Digoksin (kalp sorunları için)
- İsoiprenalin, dobutamin (kalbi uyarıcı ilaçlar)
- Adrenalin (epinefrin olarak da bilinir-kalbi uyarıcı bir ilaç)
- Noradrenalin (norepinefrin-kalbi uyarıcı ilaç)
- İbuprofen veya indometazin (ağrı ve iltihaplanma için)
- İnsülin veya ağızdan aldığımız şeker hastalığı ilaçları
- Burun ve sinüs iltihaplanması tedavisinde kullanılan ilaçlar ve soğuk algınlığında kullanılan diğer ilaçlar (reçetesiz aldığımız ilaçlar dahil)
- Kan basıncını düşürme potansiyeli olan diğer ilaçlar (trisiklik antidepressanlar, barbitüratlar, fenotiazinler)

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

3. TENSİNOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

- Yüksek tansiyon: Olağan doz günde 50-100 mg'dır.
- Göğüs ağrısı (anjina): Olağan doz, günde bir kez 100 mg veya günde 2 kez 50 mg'dır.
- Düzensiz kalp atışı (aritm): Olağan doz, günde 50-100mg'dır.
- Kalp krizinin erken tedavisi (miyokardiyal enfarktüs): Olağan doz, günde 50-100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

TENSİNOR'u daima doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz her gün ne zaman ve kaç tablet alacağınızı size söyleyecektir. Doktorunuzun söylediklerini bir yere yazınız.

Tabletinizi bir bardak su ile yutunuz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanım etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır. Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Doktorunuz, özellikle böbreklerinizde sorun varsa, size daha düşük bir doz kullanmanızı önerebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği sorununuz varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek daha düşük doz kullanmanıza karar verebilir.

Eğer TENSİNOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TENSİNOR kullandıysanız:

TENSİNOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tabletlerin tanımlanabilmesi için ilaç paketini de yanınıza alınız.

TENSİNOR'u kullanmayı unutursanız

İlacınızın bir dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Hatırladığınız sırada bir sonraki doz zamanı yakınsa, kaçırdığınız dozu atlayınız ve normal programınızda ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TENSİNOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemedikçe TENSİNOR kullanmayı kesmeyiniz. Bazı durumlarda TENSİNOR'u kesmeyi kademeli olarak yapmanız gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TENSİNOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, TENSİNOR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon. Alerjinin belirtileri arasında, derinizde kabarıklıklar veya yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda, dilinizde veya boğazınızda şişme olabilir (anjioödem).

Kalp atımının yavaşlaması, kalp bloğu (baş dönmesi, anormal kalp atışı, yorgunluk ve baygınlığa neden olur), kalp krizi ve dolaşım yetmezliği

Soluk soluğa kalma veya ayak bileklerinde şişme durumu (kalp yetmezliği), astım veya solunum sorunları, bronşların daralması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- El ve ayaklarda soğuma
- Mide bulantısı, ishal
- Kas yorgunluğu

- Kalp atımının yavaşlaması

Yaygın olmayan:

- Uyku düzeninin bozulması
- Transaminaz (bir çeşit enzim örn.: ALT, AST) seviyelerinde artış

Seyrek:

- Ateş,
- İğne başı şeklinde kırmızı morarmalar
- Bilinç bulanıklığı
- Baş ağrısı
- Trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık, trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Kabus görme
- Kafa karışıklığı
- Kişilikte değişme (psikoz) veya hayal görme,
- Ruh durumunda değişiklikler,
- Uykusuzluk
- Uyuşukluk hissi
- Özellikle ayağa kalktığınızda baş dönmesi
- Gözlerde kuruluk
- Görmede bozukluk
- Parmaklarda hissizlik, kasılma ve sonrasında sıcaklık ve ağrı hissi (Raynaud hastalığı), ellerinizde karıncalanma
- Ağız kuruluğu
- Sarılık (derinizin veya göz akınızın sararmasına yol açar)
- Saç dökülmesi
- Deri döküntüsü
- Ereksiyon olamama
- Yorgunluk
- Kalp atımının yavaşlaması, kalp bloğu (baş dönmesi, anormal kalp atışı, yorgunluk ve baygınlığa neden olur)
- Soluk soluğa kalma veya ayak bileklerinde şişme durumu (kalp yetmezliği), astım veya solunum sorunları, bronşların daralması
- Sedef hastalığı benzeri deri döküntüleri, sedef hastalığının şiddetlenmesi

Çok seyrek:

- Kanınızın bazı hücrelerinde veya diğer kısımlarında değişiklikler. Doktorunuz TENSİNOR'un kanınız üzerindeki etkilerini görmek için sizden sık sık kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Bilinmiyor:

- Depresyon
- El ve ayaklarda morarma
- Kusma

- Kalp krizi ve dolaşım yetmezliği

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 bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TENSİNOR’un Saklanması

TENSİNOR’u çocukların goremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TENSİNOR’u 30 C’nin altında, oda sıcaklığında ışık ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TENSİNOR’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geğmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca UK Ltd lisansı ile
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 25/10/2013 tarihinde onaylanmıştır.