

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/05/2017

Dénomination du médicament

TENORDATE, gélule
Aténolol, nifédipine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TENORDATE, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TENORDATE, gélule ?
3. Comment prendre TENORDATE, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TENORDATE, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TENORDATE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : BETA-BLOQUANTS SELECTIFS ET AUTRES ANTIHYPERTENSEURS, code ATC : C07FB03

Ce médicament est une association d'un bêta-bloquant et d'un antagoniste du calcium.

Il est préconisé dans l'hypertension artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TENORDATE, gélule ?

Ne prenez jamais TENORDATE, gélule dans le cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives dans leurs formes sévères (formes sévères d'asthme et de maladie des bronches et des poumons avec encombrement),
- insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement (défaillance des fonctions du cœur non contrôlées par le traitement),
- choc cardiogénique (choc d'origine cardiaque),
- bloc auriculo-ventriculaire des second et troisième degrés non appareillés (certains cas de troubles de la conduction cardiaque en l'absence de stimulateur cardiaque),
- sténose aortique sévère (maladie des valves du cœur)
- syndrome coronaire aigu datant de moins de 1 mois (infarctus du myocarde (crise cardiaque),
- angor instable (angine de poitrine non stable),

- angor de Prinzmetal (dans les formes pures et en monothérapie) (variété de crises d'angine de poitrine),
- maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire) (forme de ralentissement du rythme cardiaque),
- bradycardie importante (< 45-50 battements par minute) (ralentissement du rythme cardiaque),
- phénomène de Raynaud et troubles artériels périphériques dans leurs formes sévères (troubles circulatoires des doigts avec engourdissements et troubles artériels périphériques dans leurs formes sévères),
- phéochromocytome non traité (excroissance de la glande médullosurrénale sécrétant des substances provoquant une hypertension artérielle sévère),
- hypotension (diminution de la pression artérielle),
- acidose métabolique (excès de production d'acidité ou défaut d'élimination de cette acidité par les reins),
- maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère),
- maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère),
- antécédent de réaction anaphylactique (antécédent de réaction allergique)
- association au diltiazem.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TENORDATE gélule.

Faites attention avec Ténordate, gélule

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

NE JAMAIS INTERROMPRE BRUTALEMENT LE TRAITEMENT SANS AVIS DE VOTRE MEDECIN, tout particulièrement si vous souffrez d'angine de poitrine ou de cardiopathie ischémique (maladies cardiaques) car l'arrêt brutal peut entraîner des troubles du rythme graves, un infarctus du myocarde ou la mort.

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas de :

- grossesse, allaitement,
- asthme et bronchopneumopathie chronique obstructive,
- diabète,
- insuffisance rénale (maladie touchant les reins),
- certaines maladies des artères (syndrome de Raynaud),
- certaines maladies cardiaques (insuffisance cardiaque, bloc auriculo-ventriculaire, angor de Prinzmetal, cardiopathie ischémique, bradycardie),
- hyperthyroïdie (troubles de la thyroïde),
- phéochromocytome (tumeur bénigne de la glande surrénale),
- psoriasis (maladie de peau),
- allergie en particulier aux produits de contraste iodés, ou aux traitements désensibilisants,
- constipation.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale (avec anesthésie), avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Autres médicaments et Ténordate, gélule

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec le diltiazem, la ciclosporine, le dantrolène, le **fangolimod** et le vérapamil. IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ténordate, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

La découverte d'une grossesse alors que vous preniez ce médicament nécessite de modifier votre traitement antihypertenseur. Prévenez le médecin chargé de surveiller votre grossesse, il vous conseillera un traitement plus adapté.

TENORDATE est déconseillé durant la grossesse.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient de ne pas l'utiliser pendant l'allaitement.

TENORDATE est déconseillé durant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de TENORDATE ne devrait pas avoir d'effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des étourdissements ou une fatigue peuvent occasionnellement se produire ; en tenir compte.

Ténordate, gélule contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE TENORDATE, gélule ?

Posologie

La dose habituelle est d'une gélule par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées avec une boisson.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de Ténordate, gélule que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Ténordate, gélule :

En cas d'oubli, prendre dès que possible votre gélule et poursuivre votre traitement normalement. Ne jamais prendre une double dose.

Si vous arrêtez de prendre Ténordate, gélule :

Sans objet.

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.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes :

- Très fréquent (concerne plus d'1 utilisateur sur 10)
- Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
- Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10000)
- Très rare (concerne moins d'1 utilisateur sur 10000)
- Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Effets indésirables fréquents:

- des maux de tête (céphalées),
- des ralentissements du rythme cardiaque (bradycardie),
- des refroidissements des extrémités,

- une augmentation du calibre des vaisseaux sanguins (vasodilatation),
- des troubles gastro-intestinaux (y compris diarrhée, nausées, vomissements),
- la constipation,
- une fatigue,
- une sensation d'être malade,
- un gonflement constitué d'eau dans une partie du corps (*œdème*).

Effets indésirables peu fréquents:

- des réactions allergiques (notamment un gonflement d'origine allergique y compris au niveau du larynx),
- des troubles du sommeil,
- des angoisses,
- des sensations vertigineuses (vertiges, syncope),
- des migraines,
- des tremblements,
- des troubles de la vision,
- des battements du coeur plus rapides, plus forts ou irréguliers (tachycardie, palpitations),
- une baisse de la pression artérielle (hypotension)
- des saignements de nez,
- une congestion nasale (nez bouché),
- des douleurs abdominales (maux de ventre),
- une douleur dans la région supérieure de l'abdomen (dyspepsie),
- des nausées,
- des ballonnements (flatulences),
- une sécheresse de la bouche,
- une augmentation de la pression au niveau de vaisseaux sanguins (angioedème),
- une rougeur de la peau (érythème),
- des crampes musculaires,
- des gonflements des articulations,
- des urines abondantes (polyurie),
- une difficulté à uriner (dysurie),
- une impuissance,
- des douleurs non spécifiées,
- des frissons,
- une élévation du taux de certains enzymes du foie (*transaminases*).

Effets indésirables rares :

- une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopenie),

- quantité insuffisante de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- une altération de l'humeur (incluant la dépression),
- des cauchemars,
- une confusion,
- des troubles psychiques (psychoses et hallucinations),
- des sensations de vertiges,
- des sensations anormales du toucher comme des fourmillements (paresthésie),
- une exagération de la sensibilité (dysesthésie),
- une sécheresse des yeux,
- une détérioration ou une aggravation d'une maladie du cœur (insuffisance cardiaque),
- une chute de la pression artérielle (hypotension orthostatique qui peut être associé à une syncope),
- une difficulté à marcher pouvant être aggravée chez une personne qui boitait déjà et chez les patients atteints de la maladie de Raynaud (des problèmes de circulation du sang au niveau des doigts avec des engourdissements chez certains patients)
- une contraction des bronches rendant la respiration difficile (bronchospasme) chez les patients asthmatiques ou ayant des antécédents d'asthme,
- des inflammations des gencives,
- une toxicité du foie, y compris une jaunisse et une diminution de la sécrétion de bile (cholestase intra hépatique),
- une chute de cheveux,
- des démangeaisons (prurit), des plaques rouges qui démangent (urticaire) et diverses réactions de la peau avec la formation de plaques ressemblant au psoriasis.
- Recrudescence d'un psoriasis

Effets indésirables très rares :

- une augmentation d'anticorps (*anticorps antinucléaires*) dans le sang.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- une absence ou diminution importante du taux de certains globules blancs dans le sang,
- une diminution du nombre des globules blancs dans le sang,
- une apparition de taches pourpres sur la peau (purpura),
- une réaction allergique comme des rougeurs, accélération du rythme cardiaque... (choc anaphylactique ou anaphylactoïde),
- quantité élevée de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Syndrome de type lupus (une maladie où le système immunitaire produit des anticorps qui attaquent principalement la peau et les articulations)
- des somnolences,
- une diminution de la perception sensitive (hypoesthésie),
- des douleurs oculaires,
- des douleurs thoraciques (angine de poitrine),
- des rougeurs du visage (bouffées congestives),

- des difficultés pour respirer (dyspnée),
- des régurgitations (reflux gastroesophagien),
- des réactions cutanées (nécrose épidermique toxique, photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), purpura palpable, dermatite exfoliative),
- des douleurs articulaires (arthralgie, myalgie).

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 déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TENORDATE, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ténordate, gélule

- Les substances actives sont :

Comprimé de nifédipine

Nifédipine..... 20,00 mg

Granulé d'aténolol

Aténolol..... 50,00 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, cellulose microcristalline, amidon de maïs, lactose, polysorbate 80, stéarate de magnésium, carbonate de magnésium lourd, laurylsulfate de sodium, gélatine.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, érythrosine, indigotine

Qu'est-ce que Ténordate, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Gélule. Boîte de 28, 30, 84, 90 ou 91.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASTRAZENECA

TOUR CARPE DIEM

31 PLACE DES COROLLES

92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ASTRAZENECA

TOUR CARPE DIEM

31 PLACE DES COROLLES

92400 COURBEVOIE

Fabricant

ASTRAZENECA REIMS
PARC INDUSTRIEL POMPELLE
CHEMIN DE VRILLY
B.P 1050
51689 REIMS CEDEX 2

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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