

TENADREN®
cloridrato de propranolol + hidroclorotiazida

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido

40 mg + 25 mg

80 mg + 25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TENADREN®

cloridrato de propranolol + hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 40 mg + 25 mg. Embalagem contendo 30, 100* ou 120* unidades.

Comprimido de 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo 30, 100* ou 120* unidades.

*Embalagem fracionável

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 40 mg + 25 mg contém:

cloridrato de propranolol.....	40 mg
hidroclorotiazida.....	25 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com

*óxido de ferro amarelo, ácido esteárico, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício.

Cada comprimido de 80 mg + 25 mg contém:

cloridrato de propranolol.....	80 mg
hidroclorotiazida.....	25 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com

*óxido de ferro amarelo, ácido esteárico, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

II - 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.

O 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 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 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.

Câncer de pele não-melanoma: foi observado um risco aumentado de câncer de pele não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas) com o aumento da dose cumulativa de hidroclorotiazida. Ações fotossensibilizadoras da hidroclorotiazida poderiam atuar como um possível mecanismo para a doença. Pacientes em tratamento com hidroclorotiazida devem ser informados sobre o risco de câncer de pele não-melanoma e aconselhados a verificar regularmente a sua pele quanto a novas lesões e a notificar imediatamente quaisquer lesões cutâneas suspeitas. Medidas preventivas tais como limitação da exposição à luz solar e aos raios UV podem ser aconselhadas aos pacientes no intuito de minimizar o risco de câncer de pele. Lesões cutâneas suspeitas devem ser prontamente examinadas, incluindo exame histológico de biópsias. O uso de hidroclorotiazida pode ser revisto em pacientes com histórico de câncer de pele não-melanoma.

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 tubocurarina e trietiodeto 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 ureia 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 paratireoide.

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

Informe ao 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 outro 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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original

Aspecto do medicamento:

Comprimido de 40 mg + 25 mg: cor creme, plano, gravado em uma das faces e liso na outra.

Comprimido de 80 mg + 25 mg: cor creme, circular, plano, gravado em uma das faces e vincado na outra.

O comprimido de **TENADREN®** não possui sabor ou odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 de 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.

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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

TENADREN® em geral é bem tolerado. Informar ao seu médico o aparecimento dos sintomas: 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. Essas reações adversas são descritas pós-comercialização de **TENADREN®**, e não possuem frequência conhecida.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas com o propranolol:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga (cansaço) e/ou lassitude (relaxamento) frequentemente passageira, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), extremidades frias, fenômeno de Raynaud (palidez, dormência e dor nos dedos), distúrbios do sono e pesadelos.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais, náuseas, vômito e diarreia.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tontura), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue), piora da insuficiência cardíaca (problemas no funcionamento do coração), precipitação do bloqueio cardíaco (bloqueio nos impulsos elétricos do coração), hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea ao passar para a posição ereta), alucinações, psicoses (problemas mentais que geralmente causam mudança de personalidade), alterações de humor, confusão, púrpura (manchas na pele), alopecia (queda de cabelo), reações cutâneas psoriasiformes (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), agravamento da psoríase (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), exantema (erupções na pele), parestesia (sensação anormal de picada e formigamento na pele), olhos secos, distúrbios visuais (alterações na visão), broncoespasmo (contração dos brônquios do pulmão) em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (algumas vezes com resultado fatal).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue), aumento dos anticorpos antinucleares (ANA) e miastenia grave (fraqueza muscular).

As seguintes reações adversas têm sido relatadas com o uso da hidroclorotiazida:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperglicemia, glicosúria, hiperuricemia, desequilíbrio eletrolítico (incluindo hiponatremia e hipopotassemia), hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, gastrite e fraqueza.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilidade e urticária.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sialoadenite, leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia aplástica, anemia hemolítica, inquietação, visão embaçada (transitória), xantopsia, angéite necrosante (vasculite e vasculite cutânea), dificuldades respiratórias (incluindo

pneumonite e edema pulmonar), pancreatite, icterícia (icterícia colestática intra-hepática), reações anafiláticas, necrólise epidérmica tóxica, espasmos musculares, febre, edema periférico, diarreia, disfunção renal, nefrite intersticial e reação anafilática.

Reações de hipersensibilidade à hidroclorotiazida podem ocorrer em pessoas com ou sem histórico de alergia ou asma brônquica, mas são mais prováveis naquelas com tal histórico.

Reações de frequência desconhecida: câncer de pele não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. **Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A 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. **Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.3569.0019

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



bula-pac-005983-SIG-v0

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/11/2013	0993754/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2013	0993754/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	TENADREN® 40 mg + 25mg: embalagem contendo 30, 100* ou 120* comprimidos. TENADREN® 80 mg + 25mg: embalagem contendo 30, 100* ou 120* comprimidos. * Embalagem Fracionável
26/08/2015	0761220/15-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2015	0571108/15-8	10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE	27/07/2015	DIZERES LEGAIS 9. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	TENADREN® 40 mg + 25mg: embalagem contendo 30, 100* ou 120* comprimidos. TENADREN® 80 mg + 25mg: embalagem contendo 30, 100* ou 120* comprimidos. * Embalagem Fracionável

04/04/2016	1454875/16-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Textode Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	TENADREN® 40 mg + 25mg: embalagem contendo30, 100* ou 120*comprimidos. TENADREN® 80 mg + 25mg: embalagem contendo30, 100* ou 120*comprimidos. * Embalagem Fracionável
14/12/2018	1179225/18-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	Ofício nº 1113200181/20 18, GERÊNCIA DE FARMACOVIGI- LÂNCIA/ANVISA	Inclusão em bula de novas informações de segurança para Medicamentos quecontém o princípio ativo hidroclorotiazida	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	TENADREN® 40 mg + 25 mg: embalagem contendo 30, 100* ou 120* comprimidos. TENADREN® 80 mg + 25 mg: embalagem contendo 30, 100* ou 120* comprimidos. * Embalagem Fracionável

14/12/2018	1179438/18-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto deBula – RDC 60/12	30/11/2018	Ofício nº1113200181/2018, GERÊNCIA DE FARMACOVIGILÂNCIA /ANVISA	Inclusão em bula de novas informações de segurança para Medicamentos que contém o princípio ativo hidroclorotiazida	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DEUSAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	TENADREN® 40 mg + 25 mg: embalagem contendo 30, 100* ou 120* comprimidos. TENADREN® 80 mg + 25 mg: embalagem contendo 30, 100* ou 120* comprimidos. * Embalagem Fracionável
-	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto deBula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 40 mg + 25 mg. Embalagem contendo 30, 100* ou 120* unidades. Comprimido de 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo 30, 100* ou 120* unidades. *Embalagem fracionável

TENADREN

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

comprimido

40 mg + 12,5 mg

80 mg + 12,5 mg

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 propranolol40 mg;

hidroclorotiazida12,5 mg;

excipientes* qsp1 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;

hidroclorotiazida12,5 mg;

excipientes* qsp1 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 ocorre 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).

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

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:

Pacientes com doenças broncoespáticas não alérgicas (bronquite crônica, enfisema), diabetes e insuficiência hepática ou renal devem utilizar propranolol com cautela.

O propranolol pode interferir no teste de triagem de glaucoma. A interrupção da droga pode reconduzir ao aumento da pressão intra-ocular.

Propranolol pode alterar testes de função de tireoide. A interrupção abrupta de propranolol pode ser seguida de uma exacerbação dos sintomas de hipertireoidismo, como batimentos cardíacos rápidos, sudorese e irritabilidade. O uso contínuo de bloqueadores beta-adrenérgicos, como o propranolol, em pacientes sem antecedentes de insuficiência cardíaca pode, em alguns casos, conduzir à própria insuficiência cardíaca. Portanto, informe ao seu médico caso sinta sintomas como falta de ar, inchaço nos pés e pernas, fadiga e batimentos cardíacos acelerados. A interrupção abrupta de propranolol pode levar à exacerbação de angina (dor no peito causada pela redução do fluxo sanguíneo para o coração) e, em alguns casos, infarto do miocárdio (ataque cardíaco).

A hidroclorotiazida deve ser utilizada com cautela em pacientes com doença renal grave, uma vez que pode causar azotemia (níveis elevados de ureia e outros compostos nitrogenados no sangue). Pacientes com função renal prejudicada podem apresentar efeitos cumulativos da droga.

Hidroclorotiazida deve ser utilizada com cautela em pacientes com função hepática prejudicada ou com doença progressiva do fígado.

Um possível distúrbio de fluidos ou eletrólitos deve ser monitorado, portanto, informe ao seu médico se sentir os seguintes sintomas: secura da boca; sede; fraqueza; letargia; sonolência; inquietação; dores musculares ou câibras; fadiga muscular; hipotensão; oligúria; taquicardia; distúrbios gastrintestinais, tais como náusea e vômito. 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.

Informe ao seu médico se possui histórico de câncer de pele e de lábio ou se desenvolveu uma lesão de pele inesperada durante o tratamento com esse medicamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente em longo prazo e em altas doses, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele (apenas pele, ou “pele e lábio”)(câncer de pele não melanoma). Caso possível, limite sua exposição ao sol e proteja sua pele da exposição solar e raios ultravioleta durante o tratamento com esse medicamento. Verifique regularmente a sua pele quanto ao aparecimento de novas lesões e notifique seu médico imediatamente a respeito de quaisquer lesões cutâneas suspeitas.

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 iodo 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.

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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?

Tenadren® em geral é bem tolerado. Informar ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis que sentir durante a utilização de Tenadren®. As seguintes reações adversas são descritas pós-comercialização de Tenadren®, e não possuem frequência conhecida:

Cardiovasculares: bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos); insuficiência cardíaca congestiva; intensificação do bloqueio atrioventricular; hipotensão; hipotensão ortostática (pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos ou narcóticos); parestesia (formigamento) das mãos; insuficiência arterial, geralmente do tipo Raynaud (mudança da coloração de mãos e pés decorrente de alterações vasculares).

Sistema Nervoso Central: depressão mental manifestada por insônia, lassidão, fraqueza, fadiga, depressão mental reversível progredindo para catatonia; distúrbios visuais; alucinações; sonhos vívidos; uma síndrome aguda reversível caracterizada por desorientação de tempo e espaço, perda temporária da memória, instabilidade emocional, leves distúrbios sensoriais, e desempenho psicomotor prejudicado; tontura; vertigem; parestesias; cefaléia; xantopsia (visão com cor amarelada). Doses diárias totais de propranolol acima de 160 mg (quando administradas em doses divididas maiores que 80 mg cada) podem ser associadas a aumento da incidência de fadiga, letargia, e sonhos vívidos.

Gastrotintestinais: náusea; vômito; dor epigástrica (dor na “boca do estômago”); cólica abdominal; diarreia; constipação; trombose arterial mesentérica; colite isquêmica (redução temporária do fluxo sanguíneo para o cólon); anorexia; irritação gástrica; icterícia colestática intra-hepática (coloração amarela da pele e/ou olhos); pancreatite; sialadenite (infecção da glândula salivar).

Alérgicas: faringite; agranulocitose (redução do número de células granulócitos); febre associada a dor e inflamação da garganta; laringoespasma; dificuldade respiratória incluindo pneumonite; púrpura; fotossensibilidade; rash cutâneo; urticária; angéite (vasculite, vasculite cutânea); reações anafiláticas.

Respiratórias: broncoespasmo.

Hematológicas: agranulocitose; púrpura não trombocitopênica; púrpura trombocitopênica; leucopenia (redução do número de glóbulos brancos); anemia aplástica (redução da produção de novas células do sangue)..

Auto-imunes: em casos extremamente raros, lúpus eritematoso sistêmico (LES) tem sido relatado.

Outras: alopecia; reações semelhantes às do lúpus eritematoso sistêmico; erupções psoriasiformes; hiperglicemia; glicosúria; hiperuricemia; espasmo muscular; fraqueza; agitação; olhos secos; impotência masculina; doença de Peyronie (fibrose do pênis); visão obscura transitória tem sido raramente relatada.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas com o propranolol:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga (cansaço) e/ou lassitude (relaxamento) frequentemente passageira, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), extremidades frias, fenômeno de Raynaud (palidez, dormência e dor nos dedos), distúrbios do sono e pesadelos, dermatite de fraldas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais, náuseas (enjôo), vômito e diarreia.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tontura), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue), piora da insuficiência cardíaca (problemas no funcionamento do coração), precipitação do bloqueio cardíaco (bloqueio nos impulsos elétricos do coração), hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea ao passar para a posição ereta) que pode estar associada com síncope (desmaio) e exacerbação de claudicação intermitente (dor nas pernas ao caminhar), alucinações, psicoses (problemas mentais que geralmente causam mudança de personalidade), alterações de humor, confusão, púrpura (manchas avermelhadas e arroxeadas na pele), alopecia (queda de cabelo), reações cutâneas psoriasiformes (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), agravamento da psoríase (manchas vermelhas na pele cobertas com escamas), exantema (erupções na pele), parestesia (sensação anormal de picada e formigamento na pele), olhos secos, distúrbios visuais (alterações na visão), broncoespasmo (contração dos

brônquios do pulmão) em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas (algumas vezes com resultado fatal).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue), aumento dos anticorpos antinucleares (ANA) e miastenia grave (fraqueza muscular).

Reações de frequência desconhecida: dermatite psoriasiforme (tipo de inflamação na pele que provoca coceira e vermelhidão).

As seguintes reações adversas têm sido relatadas com o uso da hidroclorotiazida:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperlipidemia (aumento dos lipídios no sangue) principalmente em altas doses. hipotensão ortostática (pressão arterial baixa ao levantar-se) e que pode ser agravada pelo álcool, anestésicos ou sedativos, náusea (enjôo) e vômitos leves, urticária e outras formas de rash (lesões avermelhadas na pele que provoca coceira e inchaço), disfunção erétil.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipomagnesemia (baixos níveis de magnésio no sangue), hiperuricemia (altos níveis de ácido úrico no sangue) e apetite diminuído.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (altos níveis de cálcio no sangue); hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue); excreção de açúcar na urina e piora do estado da diabetes; trombocitopenia, algumas vezes com púrpura; distúrbios do sono, dor de cabeça; tonturas; depressão e parestesia (sensação de formigamento); comprometimento da visão, particularmente nas primeiras semanas de tratamento; arritmias; desconforto abdominal, prisão de ventre; diarreia; colestase (fluxo de bile diminuído ou interrompido) ou icterícia (coloração amarela da pele e/ou olhos); reação de fotossensibilidade (sensibilidade extrema da pele quando exposta à luz do sol ou a fontes luminosas artificiais).

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (baixo nível de glóbulos brancos no sangue); agranulocitose (baixo nível de granulócitos); falência da medula óssea e anemia hemolítica (anemia relacionada à ruptura de hemácias precocemente); vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) necrosante; reações de hipersensibilidade; desconforto respiratório, incluindo pneumonite (inflamação pulmonar) e edema (excesso de líquidos) nos pulmões; alcalose hipoclorêmica (excesso de bicarbonato no sangue devido a baixos níveis de cloreto); inflamação do pâncreas; necrólise epidérmica tóxica (reação grave na pele e mucosas que ocasiona erupções, descamações e bolhas); reações parecidas com lúpus eritematoso cutâneo, reativação do lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória crônica autoimune).

Reações de frequência desconhecida: anemia aplástica (condição rara em que o organismo deixa de produzir uma quantidade suficiente de células sanguíneas novas); glaucoma de ângulo fechado; eritema multiforme (placas avermelhadas e salientes na pele), contrações musculares involuntárias; falência aguda dos rins e distúrbios dos rins; febre; astenia (perda da força muscular); câncer de pele e de lábio não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas).

Reações de hipersensibilidade à hidroclorotiazida podem ocorrer em pessoas com ou sem histórico de alergia ou asma brônquica, mas são mais prováveis naquelas com tal histórico.

“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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

Você poderá sentir diminuição dos batimentos cardíacos; insuficiência cardíaca; queda da pressão arterial; fechamento das vias aéreas; aumento do volume de urina; cansaço; alterações significativas de eletrólitos do sangue ou desidratação, podendo progredir para coma dentro de poucas horas, com depressão mínima da função respiratória e cardiovascular; irritação e aumento dos movimentos gastrointestinais; elevação temporária do nitrogênio uréico do sangue. Alterações de eletrólitos no sangue podem ocorrer, especialmente em pacientes com função renal prejudicada.

“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.”

DIZERES LEGAIS

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: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

ou

Fabricado e Embalado por: EMS S/A.
Hortolândia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

0800 019 19 14
www.ems.com.br

bula-pac-044173-SIGMA

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/11/2013	0993024/13-8	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Comprimido de 40mg + 12,5mg e 80mg+12,5mg. Embalagens contendo 4, 30, 100 e 120* comprimidos. *Embalagem Fracionável.
03/06/2016	1867722/16-3	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2016	1642664/16-9	10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE	30/05/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 40mg + 12,5mg Embalagens contendo 4, 30, 100 e 120* comprimidos. *Embalagem Fracionável.

17/01/2017	0086834/17-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2010	334960/10-8	10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE	09/01/20 17	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 80mg + 12,5mg Embalagens contendo 4, 30, 100 e 120* comprimidos. *Embalagem Fracionável.
16/03/2017	0427588/17-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2017	0133189/17-2	10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE	13/03/20 17	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 80mg + 12,5mg Embalagens contendo 4, 30, 100 e 120* comprimidos. *Embalagem Fracionável.
09/03/2019	0210021/19-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	Ofício nº 1113200181/2018, GERÊNCIA DE FARMACOVIGILÂN CIA/ANVISA	Inclusão em bula de novas informações de segurança para medicamentos que contém o princípio ativo hidroclorotiazida	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimido de 80mg + 12,5mg Embalagens contendo 4, 30, 100 e 120* comprimidos. *Embalagem Fracionável.

N/A	N/A	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMAQUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimido de 80mg + 12,5mg Embalagens contendo 4, 30, 100 e 120* comprimidos. *Embalagem Fracionável.
-----	-----	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	---