

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TERTENSIF SR

1,5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

Indapamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tertensif SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tertensif SR
3. Jak stosować lek Tertensif SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tertensif SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tertensif SR i w jakim celu się go stosuje

Lek Tertensif SR to tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, zawierająca indapamid jako substancję czynną. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Większość leków moczopędnych zwiększa objętość moczu wydzielanego przez nerki. Indapamid różni się jednak od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje jedynie lekkie zwiększenie objętości wytwarzanego moczu.

Lek Tertensif SR jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tertensif SR

Kiedy nie stosować leku Tertensif SR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zaburzenie czynności mózgu wywołane chorobą wątroby, zwane encefalopatią wątrobową;
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tertensif SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca lub problemy z nerkami;
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa na światło. Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań oceniających obniżenie stężenia potasu lub sodu, lub podwyższenie stężenia wapnia.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którakolwiek z sytuacji wymienionych powyżej, lub ma pytania albo wątpliwości dotyczące stosowania leku, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że lek Tertensif SR zawiera substancję czynną, która może powodować fałszywie dodatni wynik testu antydopingowego.

Lek Tertensif SR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Tertensif SR jednocześnie z litem (stosowanym w leczeniu depresji) z uwagi na ryzyko zwiększenia stężenia litu we krwi.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o stosowaniu przez pacjenta następujących leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, preparaty naparstnicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki);
- beprydyl (stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, powodującej ból w klatce piersiowej);
- difemanil (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- sparfloksacyna, moksyflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowym zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- halofantryna (lek przeciw pasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego oraz selektywne inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2), takie jak celekoksyb;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego i niewydolności serca);
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- doustnie podawane kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę;
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren);
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy);
- środki cieniujące zawierające jod (stosowane podczas badań diagnostycznych z zastosowaniem promieni Roentgena);
- tabletki zawierające wapń lub inne środki uzupełniające niedobór wapnia;
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego po przeszczepieniu narządów lub stosowane w leczeniu chorób z autoagresji lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych;
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży. Kiedy jest planowana ciąża lub ciąża jest potwierdzona, należy najszybciej jak to możliwe rozpocząć alternatywne leczenie.

Substancja czynna przenika do mleka. Karmienie piersią nie jest zalecane w okresie stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Tertensif SR może powodować działania niepożądane, związane z obniżaniem się ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Te działania niepożądane częściej występują na początku leczenia oraz po zwiększeniu dawki.

W takiej sytuacji należy zrezygnować z prowadzenia pojazdu lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji.

Objawy te jednak występują rzadko, jeśli leczenie prowadzone jest pod dobrą kontrolą.

Tertensif SR zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek Tertensif SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, przyjmowana najlepiej rano.

Tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy jej łamać ani żuć.

Leczenie nadciśnienia zazwyczaj jest długotrwałe.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie zaleca się stosowania leku Tertensif SR u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie zaleca się stosowania leku Tertensif SR u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Tertensif SR może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku pod warunkiem, że nie występują u nich zaburzenia czynności nerek.

Dzieci i młodzież (w wieku do 18 lat)

Nie zaleca się stosowania leku Tertensif SR u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tertensif SR

W przypadku przyjęcia za dużej liczby tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo duże dawki indapamidu mogą powodować nudności, wymioty, małe ciśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego w nerkach.

Pominięcie zastosowania leku Tertensif SR

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tertensif SR

Ponieważ leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi trwa zazwyczaj do końca życia, należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania preparatu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka. Obrzęk naczynioruchowy charakteryzuje się opuchlizną skóry kończyn lub twarzy, warg lub języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza (bardzo rzadko - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- choroba mózgu spowodowana przez schorzenie wątroby (encefalopatia wątrobowa; częstość nieznana);
- zapalenie wątroby (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- czerwona, uwypuklająca się wysypka;
- reakcje alergiczne, głównie dotyczące skóry, u osób skłonnych do alergii i reakcji astmatycznych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty;
- czerwone punkciki na skórze (plamica).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- uczucie zmęczenia, ból głowy, mrowienie (parestezje), zawroty głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, zaparcia), suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany w składzie komórek krwi, takie jak małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, co może powodować występowanie niewyjaśnionej gorączki, ból gardła lub inne objawy podobne jak w grypie – w przypadku ich pojawienia należy skontaktować się z lekarzem) i niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego;
- choroba nerek;
- nieprawidłowa czynność wątroby.

Częstość nieznana:

- omdlenie;
- w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układuowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie się objawów;
- odnotowano również przypadki reakcji uczuleniowych na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA;
- krótkowzroczność;
- zamazane widzenie;
- zaburzenia widzenia;
- mogą pojawić się zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (badań krwi) i lekarz może zalecić badanie krwi. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:
 - zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
 - zmniejszenie stężenia sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego;
 - zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować wystąpienie lub nasilenie dny moczanowej (bolesność stawu lub stawów, szczególnie stóp);
 - zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
 - duże stężenia wapnia we krwi;
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tertensif SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tertensif SR

- Substancją czynną leku jest indapamid. Każda tabletki zawiera 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to:

- *rdzeń tabletki*: hypromeloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna.
- *otoczka*: glicerol, hypromeloza, makrogol 6000, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Tertensif SR i co zawiera opakowanie

Lek Tertensif SR to okrągłe, białe tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających 30 tabletek (1 blister po 30 szt. lub 2 blistry po 15 szt.), 60 tabletek (2 blistry po 30 szt.), 90 tabletek (5 blisterów po 18 szt.) lub 108 tabletek (6 blisterów po 18 szt.), zapakowanych w pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.
ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa
Nr telefonu: (22)-594-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020