

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tertensif SR 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem indapamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tertensif SR i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tertensif SR?
3. Kako uzimati Tertensif SR?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tertensif SR?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tertensif SR i za što se koristi?

Tertensif SR tablete su tablete s produljenim oslobađanjem, a sadrže indapamid kao djelatnu tvar. Indapamid je diuretik. Većina diuretika povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje količine proizvedene mokraće.

Ovaj lijek je namijenjen za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija) u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tertensif SR?

Nemojte uzimati Tertensif SR:

- ako ste alergični na indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatička encefalopatija (degenerativna bolest mozga)
- ako imate nisku vrijednost kalija u krvi

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tertensif SR.

- ako imate probleme s jetrom,
- ako imate šećernu bolest (dijabetes),
- ako bolujete od gihta,
- ako imate probleme sa srčanim ritmom ili probleme s bubrežima,
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Tertensifa SR. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom da se to razvije,
- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve,
- ako morate kontrolirati rad paratiroidne žlijezde.

Obavijestite svog liječnika ako ste imali fotosenzibilne reakcije.

Vaš liječnik može od Vas zatražiti krvne pretrage kako bi kontrolirali razinu natrija, kalija odnosno kalcija u krvi.

Ako mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili ako imate pitanja ili dvojbe oko uzimanje ovog lijeka, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom .

Sportaši trebaju znati da ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranja na doping.

Drugi lijekovi i Tertensif SR:

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne smijete uzimati Tertensif SR zajedno s litijem (koristi se u liječenju depresije) zbog opasnosti od povećanja razine litija u krvi.

Obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer može zahtijevati posebno praćenje:

- lijekovi za liječenje problema sa srčanim ritmom (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij),
- lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja poput depresije, tjeskobe, shizofrenije, itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, neuroleptici (poput amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola)),
- bepridil (koristi se za liječenje angine pektoris, stanja koje uzrokuje bol u prsima),
- cisaprid, difemanil (koriste se za liječenje probavnih problema),
- antibiotici koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin putem injekcije),
- vinkamin putem injekcije (koristi se u liječenju poremećaja prepoznavanje u starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja),
- halofantrin (antiparazitni lijek koji se koristi u liječenju određenih oblika malarije) ,
- pentamidin (koristi se u liječenju određenih oblika upale pluća),
- antihistaminici koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, astemizol, terfenadin),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili salicilati u visokoj dozi (npr. aspirin),
- ACE-inhibitori (koiristi se za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca),
- amfotericin B putem injekcije (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija),
- kortikosteroidi koji se uzimaju na usta, a koriste se u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- stimulirajući laksativi,
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- diuretici koji štede kalij (npr. amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (za liječenje dijabetesa),
- jodirano kontrastno sredstvo (u rentgenskim dijagnostičkim metodama),
- tablete kalcija ili druge nadomjeske kalcija,
- ciklosporin, takrolimus ili drugih lijekova koji se koriste za imunosupresiju nakon transplantacije, za liječenje autoimunih bolesti, ili teških reumatskih ili dermatoloških oboljenja,
- tetrakozaktid (za liječenje Chronove bolesti),
- metadon (za liječenje ovisnosti).

Trudnoća i dojenje:

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje za vrijeme trudnoće. Ako ste trudni ili ako planirate trudnoću, čim prije prijedite na drugu terapiju. Molimo Vas da obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili ako planirate trudnoću.

Indapamid se izlučuje u majčinom mlijeku. Ovaj lijek se ne preporučuje koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima:

Ovaj lijek može uzrokovati nuspojave koje su povezane s padom krvnog tlaka, kao npr. omaglica ili umor (vidjeti dio 4.). Ove se nuspojave će se vjerojatnije javiti na početku liječenja ili kad se poveća doza lijeka. Ako se to dogodi, morate se suzdržati od vožnje kao i drugih aktivnosti koje zahtijevaju pozornost. Međutim, ukoliko je Vaš tlak dobro reguliran, malo je vjerojatna pojava ovakvih nuspojava.

Tertensif SR sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Tertensif SR?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Preporučena doza je jedna tableta na dan, najbolje ujutro. Tabletu možete uzeti neovisno o obroku. Tabletu treba progutati cijelu s čašom vode. Tabletu nemojte drobiti ili žvakati.

Liječenje visokog tlaka obično traje doživotno.

Ako uzmete više Tertensif SR nego što ste trebali:

Ako uzmete previše tableta, odmah se obratite Vašem liječniku ili ljekarniku.

Velika doza Tertensif SR-a mogla bi djelovati tako da izazove mučninu, povraćanje, pad krvnog tlaka, grčeve, vrtoglavicu, omamljenost, zbunjenosti i promjenu u količinu mokraće koju izmokrite.

Ako ste zaboravili uzeti Tertensif SR:

Ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka Tertensif SR, uzmite slijedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tertensif SR:

Budući da je liječenje visokog krvnog tlaka obično doživotno, trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah Vašem liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- Angioedem i/ili urtikarija, teške kožne promjene. Angioedem se očituje oticanjem kože udova ili lica, otokom usana, jezika, oticanjem sluznice grla ili dišnih puteva koji ima za posljedicu nedostatak zraka ili otežano gutanje. Ako se ovo dogodi, odmah se javite Vašem liječniku (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- Teške kožne reakcije uključujući jak kožni osip, crvenilo kože koje pokriva čitavo tijelo, jak svrbež, s pojavom mjehura, ljuštenjem i oteklinom kože, upalom sluznica (Stevens-Johnson-ov sindrom) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- Nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

- Upala gušterače što može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima povezano sa općim lošim osjećajem (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- Bolesti mozga uzrokovane bolešću jetre (hepatična encefalopatija) (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- Upala jetre (hepatitis) (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ukoliko pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Zatajenje bubrega (vrlo rijetka učestalost, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

U padajućem redoslijedu učestalosti, ostale nuspojave mogu biti:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Povišeni crveni osip kože
- Reakcije preosjetljivosti, u prvom redu kožne, u osoba predisponiranih za alergijske i astmatične reakcije
- Niska razina kalija u krvi

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Povraćanje,
- Crvene točkice na koži (purpura)
- Niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka
- Impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba):

- Osjećaj umora, glavobolja, trnci i bockanje (parestezija), vrtoglavica
- Poremećaji probavnog sustava (npr. mučnina, zatvor), suha usta
- Niska razina klorida u krvi
- Niska razina magnezija u krvi

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- Promjene u krvnim stanicama, kao npr. trombocitopenija (smanjenje broja trombocita što se može očitovati pojavom modrica ili krvarenjem iz nosa), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što se može očitovati pojavom neobjašnjive vrućice, grlobolje ili drugih simptoma poput gripe – ukoliko se ovo dogodi, odmah se javite Vašem liječniku) ili hemolitička anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica),
- Nepravilnosti srčanog ritma, niski krvni tlak
- Poremećena funkcija jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Nesvjestica
- Ukoliko bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše stanje se može pogoršati,
- Zabilježeni su pojedinačni slučajevi reakcija fotoosjetljivosti (promjene u izgledu kože) nakon izlaganju suncu ili umjetnim ultraljubičastim zrakama.
- Kratkovidnost (miopija)
- Zamućen vid
- Oštećenje vida
- Oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- Mogu se dogoditi promjene u nalazima Vaših laboratorijskih pretraga (krvnim pretragama) i shodno tome Vaš liječnik može Vas poslati na vađenje krvi da bi se provjerilo Vaše stanje. Mogu se javiti sljedeće promjene:
 - povećanje razine mokraćne kiseline, tvari koja može pogoršati giht (bolne zglobove, osobito u stopalima)

- povećanje razine šećera u krvi kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti (dijabetes)
- visoka razina kalcija u krvi
- povišena razina jetrenih enzima
- nenormalni zapisi u EKG-u

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tertensif SR?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i spremniku. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tertensif SR sadrži

Djelatna tvar je indapamid. Svaka tableta sadrži 1,5 mg indapamida.

Pomoćne tvari su:

- u jezgri tablete: silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E551); hipromeloza (E464); laktoza hidrat; magnezijev stearat (E470B); povidon;
- u ovojnici tablete: glicerol (E422); hipromeloza (E464); makrogol 6000; magnezijev stearat (E470B); titanijev dioksid (E171).

Kako Tertensif SR izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, okrugla tableta s produljenim oslobađanjem promjera 8 mm, polumjera zakrivljenosti 7 mm. Tablete su dostupne u blisterima od 30 tableta, u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Servier Pharma d.o.o.,
Tuškanova 37, 10000 Zagreb
Telefon: 01/ 3016 222

Prizvođači:

Les Laboratoires Servier
Industrie,
905 route de Saran,
45520 Gidy, Francuska

Servier (Ireland) Industries
Ltd,
Gorey Road – Arklow,
Co. Wicklow, Irska

Anpharm Przedsiębiorstwo
Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 603-236,
Varšava, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka: Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.