

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tertensif SR 1,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Indapamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Tertensif SR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tertensif SR užívat
3. Jak se Tertensif SR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tertensif SR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tertensif SR a k čemu se používá

Tertensif SR je potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním, která obsahuje indapamid jako léčivou látku.

Tento lék je určen ke snížení vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých.

Indapamid je diuretikum. Většina diuretik zvyšuje množství moči, vytvářené ledvinami. Avšak indapamid se liší od ostatních diuretik, neboť jen mírně zvyšuje množství vytvářené moči. Kromě toho indapamid rozšiřuje cévy, aby jimi krev snadněji protékala. Tím pomáhá snižovat krevní tlak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tertensif SR užívat

Neužívejte Tertensif SR:

- jestliže jste alergický(á) na indapamid nebo jiný sulfonamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte závažným jaterním onemocněním nebo stavem nazývaným jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku),
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Tertensif SR se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže jste diabetik,
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte poruchy srdečního rytmu nebo problémy s ledvinami,

- jestliže potřebujete jít na vyšetření příštítných tělísek.

Měli byste informovat svého lékaře, jestliže jste citlivý(á) na světlo.

Váš lékař může požádat o vyšetření krve, aby zkontroloval nízké hladiny sodíku nebo draslíku nebo vysoké hladiny vápníku v krvi.

Pokud si myslíte, že se Vás týká některá z uvedených situací, nebo pokud máte nějaké otázky nebo pochyby ohledně užívání Vašeho léku, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sportovci by měli vzít na vědomí, že tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která může způsobit pozitivitu dopingových testů.

Další léčivé přípravky a Tertensif SR:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neměli byste užívat Tertensif SR s lithiem (užívaným k léčení deprese), vzhledem k riziku zvýšení hladiny lithia v krvi.

Ujistěte se, abyste řekli Vašemu lékaři, pokud užíváte některé z následujících léků, protože může být nutná speciální péče:

- léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, digitalis),
- léky užívané k léčení psychických onemocnění, jako deprese, úzkosti, schizofrenie... (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotické léky, neuroleptika),
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris, stav způsobující bolest na hrudi),
- cisaprid, difemanilium (užívaný k léčení zažívacích potíží),
- sparofloxacin, moxifloxacin, erytromycin podávaný injekčně (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- vinkamin podávaný injekčně (užívaný k léčbě symptomatických onemocnění paměti u starších pacientů zahrnující ztrátu paměti),
- halofantrin (antiparazitický lék užívaný k léčení určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčení určitých typů zápalu plic),
- mizolastin (užívaný k léčení alergických reakcí, jako např. senná rýma),
- nesteroidní protizánětlivé léky k uvolnění bolesti (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky kyseliny acetylosalicylové,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (užívané k léčení vysokého krevního tlaku a srdečního selhání),
- amfotericin B podávaný injekčně (léky proti plísňovým infekcím),
- orální kortikosteroidy užívané k léčení různých stavů včetně závažného astmatu a revmatoidní artritidy,
- dráždivá laxativa,
- baklofen (k léčení svalové ztuhlosti provázející onemocnění, jako např. roztroušenou sklerózu),
- alopurinol (k léčbě dny),
- kalium šetřící diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (k léčení cukrovky),
- jodované kontrastní látky (užívané k testování rentgenovým zářením),
- tablety s vápníkem nebo další doplňky s vápníkem,
- cyklosporin, takrolimus nebo další léky oslabující imunitní reakce po orgánové transplantaci, k léčení autoimunitních chorob nebo těžkých revmatických nebo kožních chorob,
- tetrakosaktid (k léčení Crohnovy choroby).

Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje užívat v těhotenství. Pokud je těhotenství plánováno nebo potvrzeno, změna na jinou možnou léčbu by měla být zahájena co nejdříve. Sdělte svému lékaři, jestliže jste těhotná nebo si přejete otěhotnět.

Léčivá látka je vylučována do mateřského mléka. Kojení není vhodné, pokud užíváte tento lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Tento léčivý přípravek může vyvolat nežádoucí účinky způsobené snížením krevního tlaku, jako např. závratě nebo únava (viz bod 4). Tyto nežádoucí účinky se objevují spíše na začátku léčby a po zvýšení dávky. Pokud se objeví, měli byste se vyvarovat řízení a dalších aktivit vyžadujících pozornost. Nicméně, při dobré kontrole jsou tyto nežádoucí účinky nepravděpodobné.

Tertensif SR obsahuje monohydrát laktosy.

Pokud Vás lékař informoval, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte Vašeho lékaře před užitím tohoto léku.

3. Jak se Tertensif SR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučuje se jedna tableta denně, nejlépe ráno. Tablety se užívají bez ohledu na jídlo. Polykají se celé a zapíjejí se vodou. Nerozkousávají se, ani se nežvýkají.

Léčba vysokého krevního tlaku je obvykle celoživotní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tertensif SR, než jste měl(a):

Jestliže jste užil(a) více tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Vysoká dávka přípravku Tertensif SR může přivodit nevolnost, zvracení, nízký krevní tlak, křeče, závratě, ospalost, zmatenost a změny v množství moči vytvářené ledvinami.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tertensif SR:

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku svého léku, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Tertensif SR:

Protože je léčba vysokého krevního tlaku obvykle celoživotní, měl(a) byste se poradit se svým lékařem, dříve než přestanete lék užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- Angioedém a/nebo kopřivka. Angioedém je charakterizován otokem kůže končetin nebo obličeje, otokem rtů nebo jazyka, otokem sliznic krku nebo dýchacích cest vedoucí k omezení dýchání nebo obtížím s polykáním. Pokud se objeví, okamžitě kontaktujte svého lékaře (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).
- Závažné kožní reakce zahrnující intenzivní kožní vyrážku, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo další alergické reakce (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

- Život ohrožující porucha srdečního rytmu (frekvence není známá).
- Zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné, může postihnout až 1 z 10000 pacientů).
- Onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním (jaterní encefalopatie) (frekvence není známá).
- Zánět jater (hepatitida) (frekvence není známá).

Mohou se vyskytnout další nežádoucí účinky řazené dle klesající závažnosti:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Červená vystouplá kožní vyrážka,
- Alergické reakce, zejména kožní, u pacientů se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Zvracení,
- Tečkovité krvácení pod kůží (purpura).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Pocit únavy, bolest hlavy, brnění (mravenčení), závrať;
- Žalostivá potíže (jako nevolnost, zácpa), sucho v ústech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- Změny krvinek, jako např. trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček, které způsobuje snadno modřiny a krvácení z nosu), leukopenie (pokles počtu bílých krvinek, který je příčinou neobjasněných horeček, bolestí v krku nebo dalších příznaků podobných chřipce - pokud se objeví, kontaktujte svého lékaře) a anemie (pokles počtu červených krvinek);
- Vysoká hladina vápníku v krvi;
- Poruchy rytmu, nízký krevní tlak;
- Poruchy ledvin;
- Abnormální funkce jater.

Frekvence neznámá:

- Mdloba,
- Pokud trpíte onemocněním nazývaným systémový lupus erytematodes (typ kolagenového onemocnění), může se zhoršit.
- Byly také hlášeny případy fotosenzitivních reakcí (změna vzhledu kůže) po vystavení slunci nebo umělému UVA záření byly také hlášeny.
- Krátkozrakost (myopie),
- Rozmazané vidění,
- Zhoršené vidění.
- Změny se mohou objevit ve Vašich laboratorních parametrech (krevních testech) a Váš lékař Vás může požádat o vyšetření krve, aby zkontroloval Váš stav. Mohou se objevit následující změny v laboratorních parametrech:
 - nízká hladina draslíku v krvi,
 - nízká hladina sodíku v krvi, což může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku,
 - zvýšení kyseliny močové, látky, která může způsobit nebo zhoršit dnu (bolestivý(é) kloub(y), především na noze),
 - zvýšení hladiny cukru v krvi u diabetických pacientů,
 - zvýšené hladiny jaterních enzymů.
- Abnormální EKG záznam.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tertensif SR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tertensif SR obsahuje:

Léčivou látkou je indapamid. Jedna tableta obsahuje 1,5 mg indapamidu.

Pomocnými látkami jsou:

- jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), hypromelosa (E 464), monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E 470B), povidon.
- potahová vrstva: glycerol (E422), hypromelosa (E 464), makrogol 6000, magnesium-stearát (E 470B), oxid titaničitý (E 171).

Jak Tertensif SR vypadá a co obsahuje toto balení:

Tento léčivý přípravek je bílá, kulatá, potahovaná tableta s prodlouženým uvolňováním.

Tablety jsou dostupné v blistrech po 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tablet balených v papírové krabičce. Všechny velikosti balení nemusí být na trhu dostupné.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

Výrobci:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, Route de Saran
45520 Gidy
FRANCIE

a

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Co. Wicklow - Arklow,
IRSKO

a

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

Výrobce odpovědný za balení a propouštění šarží (pouze pro španělský trh):
Laboratorios Servier S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid
ŠPANĚLSKO

Výrobce odpovědný za balení a propouštění šarží
DELPHARM BRETIGNY
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
FRANCIE

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgie	FLUDEX 1.5 mg
Kypr	FLUDEX 1.5 mg
Česká republika	TERTENSIF SR
Dánsko	NATRILIX RETARD
Estonsko	TERTENSIF SR
Finsko	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Francie	FLUDEX 1.5 mg
Německo	NATRILIX SR 1.5 mg
Řecko	FLUDEX 1.5 mg
Maďarsko	PRETANIX
Irsko	NATRILIX SR
Itálie	NATRILIX LP 1.5 mg
Lotyšsko	TERTENSIF SR
Litva	TERTENSIF SR
Lucembursko	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Nizozemsko	FLUDEX SR 1.5 mg
Polsko	INDAPAMIDE 1.5 mg SR SERVIER
Portugalsko	FLUDEX LP
Slovenská republika	TERTENSIF SR
Slovinsko	TERTENSIF SR
Španělsko	TERTENSIF RETARD
Velká Británie	NATRILIX SR

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 9. 2018

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz