

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem indapamid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo TERTENSIF SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TERTENSIF SR
3. Kako jemati zdravilo TERTENSIF SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TERTENSIF SR
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TERTENSIF SR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

To zdravilo uporabljamo za zniževanje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

Je v obliki filmsko obloženih tablet s podaljšanim sproščanjem, ki kot učinkovino vsebujejo indapamid.

Indapamid je diuretik. Večina diuretikov povečuje količino urina, ki jo tvorijo ledvica, vendar se indapamid od drugih diuretikov razlikuje, saj količino nastalega urina poveča le blago.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TERTENSIF SR

Ne jemljite zdravila TERTENSIF SR

- če ste alergični na indapamid, katerikoli drug sulfonamid ali katerokoli sestavino zdravila TERTENSIF SR,
- če imate hudo ledvično bolezen,
- če imate hudo jetrno bolezen ali bolezen, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov),
- če imate nizko vrednost kalija v krvi.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila TERTENSIF SR

- če imate težave z jetri,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate protin,
- če imate kakršnekoli težave s srčnim ritmom ali težave z ledvicami,
- če potrebujete pregled delovanja obščitnice.

Zdravniku povejte, če ste kdaj doživeli fotosenzitivne reakcije (preobčutljivost za svetlobo).

Zdravnik bo lahko zahteval preiskave krvi, da bi odkril morebitne nizke vrednosti natrija in kalija ali visoke vrednosti kalcija.

Če menite, da se katerokoli od opisanih stanj nanaša na vas, ali če imate vprašanja oziroma ste negotovi o jemanju vašega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TERTENSIF SR

Navodila za pravilno jemanje

Ena tableta vsak dan, najbolje zjutraj. Tableto lahko vzamete ne glede na obroke. Pogoltnite jo celo z vodo. Ne smete je drobiti ali žvečiti.

Zdravljenje zvišanega krvnega tlaka je običajno doživljenjsko.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TERTENSIF SR, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zelo veliki odmerki zdravila TERTENSIF SR lahko povzročajo slabost, bruhanje, nizek krvni tlak, krče, vrtoglavost, dremavost, zmedenost in spremembe v količini urina, ki jo tvorijo ledvica.

Če ste pozabili vzeti zdravilo TERTENSIF SR

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila TERTENSIF SR, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo TERTENSIF SR

Ker je zdravljenje zvišanega krvnega tlaka običajno doživljenjsko, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo TERTENSIF SR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

majhna vrednost kalija v krvi, ki lahko povzroča šibkost mišic.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

bruhanje, alergijske reakcije, predvsem dermatološke, kot so kožni izpuščaji, purpura (rdečkasto obarvane drobne lise na koži) pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijskim in astmatičnim reakcijam.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- občutek utrujenosti, vrtoglavost, glavobol, zbadanje v koži (parestezija);
- prebavne motnje (kot sta slabost ali zaprtje), suha usta;
- povečano tveganje dehidracije pri starejših in bolnikih s srčnim popuščanjem.

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- motnje srčnega ritma, nizek krvni tlak;
- bolezni ledvic;
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroča bolečine v zgornjem delu želodca), nepravilno delovanje jeter; pri bolnikih z jetrnim popuščanjem obstaja tveganje pojava jetrne encefalopatije (degenerativne bolezni možganov);
- spremembe krvnih celic, kot so trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov, ki spodbuja nastajanje modric in krvavitve iz nosu), levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki lahko povzroči nepojasnjeno vročico, občutek vnetega grla ali druge gripi podobne simptome – če jih opazite, se posvetujte z zdravnikom) in anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic);
- angioedem ali koprivnica ali oboje; hudi pojavi na koži. Za angioedem je značilno otekanje kože na okončinah ali obrazu, otekanje ustnic ali jezika in otekanje sluznic v grlu ali dihalih, ki lahko povzroči zasoplost ali težave s požiranjem. V takšnem primeru takoj pokličite zdravnika.

Če imate sistemski eritematozni lupus (vrsto kolagenske bolezni), se ta lahko poslabša. Poročali so tudi o bolnikih, ki so doživeli fotosenzitivne reakcije (spremembe izgleda kože) po izpostavljenosti soncu ali umetnim ultravijoličnim žarkom.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Lahko se spremenijo izvidi laboratorijskih preiskav in zdravnik se lahko odloči za odvzem vzorcev krvi, da bi preveril vaše stanje. Spremembe laboratorijskih preiskav so lahko naslednje:
 - majhna vrednost kalija v krvi;
 - majhna vrednost natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka;
 - povečanje sečne kisline, snovi, ki lahko povzroča ali poslabša protin (bolečine v sklepih, zlasti v stopalu);
 - povečanje glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo;
 - povečanje vrednosti kalcija v krvi;
 - povečanje vrednosti jetrnih encimov.
- nenormalni zapis EKG srca;
- življenje ogrožujoči neredni utrip srca (Torsade de Pointes);
- hepatitis;
- omedlevica.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TERTENSIF SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila TERTENSIF SR ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo TERTENSIF SR

Zdravilna učinkovina je indapamid. Ena tableta vsebuje 1,5 mg indapamida.

Pomožne snovi so:

- v tabletnem jedru: brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470B), povidon;
- v filmski oblogi: glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E470B), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila TERTENSIF SR in vsebina pakiranja

TERTENSIF SR je v obliki belih, okroglih filmsko obloženih tablet s podaljšanim sproščanjem. Zdravilo je na voljo v škatlah po 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 ali 100 tablet v pretisnih omotih. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Servier Pharma d.o.o.
Podmilščakova ulica 24
1000 Ljubljana
Slovenija
Telefon: 01 563 48 11

Izdelovalci

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francija

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

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annapol 6B
03-236 Warszawa
Poljska

DELPHARM BRETIGNY
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	FLUDEX RETARD
Belgija	FLUDEX 1.5 mg
Ciper	FLUDEX 1.5 mg
Češka	TERTENSIF SR
Danska	NATRILIX RETARD
Estonija	TERTENSIF SR
Finska	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Francija	FLUDEX 1.5 mg
Grčija	FLUDEX 1.5 mg
Irska	NATRILIX SR
Italija	NATRILIX LP 1.5 mg
Latvija	TERTENSIF SR
Litva	TERTENSIF SR
Luksemburg	FLUDEX 1.5 mg
Madžarska	PRETANIX
Malta	NATRILIX SR
Nemčija	NATRILIX SR 1.5 mg
Nizozemska	FLUDEX SR 1.5 mg
Poljska	INDAPAMIDE 1.5 mg SR SERVIER
Portugalska	FLUDEX LP
Slovaška	TERTENSIF SR
Slovenija	TERTENSIF SR
Španija	TERTENSIF RETARD
Velika Britanija	NATRILIX SR

Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo odobreno 05.06.2015.