

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

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

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Tertensif SR in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Tertensif SR je v obliki filmsko obloženih tablet s podaljšanim sproščanjem, ki kot učinkovino vsebujejo indapamid.

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

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.

Poleg tega indapamid širi krvne žile, tako da skozi njih lažje prehaja kri. To pomaga zniževati krvni tlak.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tertensif SR**

##### **Ne jemljite zdravila Tertensif SR:**

- če ste alergični na indapamid, kateri koli drug sulfonamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- 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.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Tertensif SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate protin,
- če imate kakršne koli težave s srčnim ritmom ali težave z ledvicami,
- če potrebujete pregled delovanja obščitničnih žlez.

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

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

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

Športniki morajo vedeti, da to zdravilo vsebuje učinkovino, ki lahko pokaže pozitivne rezultate dopinških testov.

### **Druga zdravila in zdravilo Tertensif SR**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Tertensif SR ne smete jemati sočasno z litijem (zdravilom za bolnike z depresijo) zaradi tveganja povišanja vrednosti litija v krvi.

Vedno obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna previdnost:

- zdravila proti motnjam srčnega ritma (na primer kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija... (na primer triciklični antidepresivi, antipsihotična zdravila, nevroleptiki),
- bepridil (za zdravljenje angine pektoris, stanja, ki povzroča bolečine v prsnem košu),
- cisaprid, difemanil (proti prebavnim težavam),
- sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin z injekcijo (antibiotiki za zdravljenje okužb),
- vinkamin z injekcijo (za zdravljenje starejših bolnikov s simptomatičnimi kognitivnimi motnjami, vključno z izgubo spomina),
- halofantrin (zdravilo proti parazitom za zdravljenje določenih vrst malarije),
- pentamidin (proti določenim vrstam pljučnice),
- mizolastin (za zdravljenje bolnikov z alergijskimi reakcijami, kot je seneni nahod),
- nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, ki jih uporabljamo za lajšanje bolečin (na primer ibuprofen), ali velike odmerke acetilsalicilne kisline,
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (za zdravljenje bolnikov z zvišanim krvnim tlakom in srčnim popuščanjem),
- amfotericin B z injekcijo (za zdravljenje glivičnih bolezni),
- kortikosteroide, ki jih jemljemo peroralno, proti različnim stanjem, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom,
- stimulantna odvajala,
- baklofen (proti mišični togosti, na primer pri bolnikih z multiplo sklerozo),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- diuretike, ki varčujejo s kalijem (amilorid, spironolakton, triamteren),
- metformin (za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo),
- jodirana kontrastna sredstva (za preiskave z rentgenskim slikanjem),
- kalcij v obliki tablet ali druge dodatke kalcija,
- ciklosporin, takrolimus ali druga zdravila za zaviranje imunskega sistema po presaditvah organov, za zdravljenje bolnikov z avtoimunskimi boleznimi ali bolnikov s hudimi revmatičnimi ali dermatološkimi boleznimi,
- tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni).

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo ni priporočljivo med nosečnostjo. Če ste noseči ali nosečnost načrtujete, vam mora zdravnik zdravljenje čim prej zamenjati. Zdravnika obvestite, če ste noseči ali nameravate zanositi. Učinkovina se izloča v materino mleko. Če jemljete to zdravilo, dojenje ni priporočljivo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko zaradi zniževanja krvnega tlaka povzroči neželene učinke, kot sta vrtoglavost ali utrujenost (glejte 4. poglavje). Tovrstni neželeni učinki so verjetnejši na začetku zdravljenja ali po povečevanju odmerka. Če jih opazite, ne smete voziti ali se ukvarjati z drugimi dejavnostmi, ki zahtevajo odzivnost. Ob dobrem nadzoru bolezni pa ni preveč verjetno, da bi se ti neželeni učinki pojavili.

### **Zdravilo Tertensif SR vsebuje laktozo monohidrat**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Tertensif SR**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 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 farmacevtom.

Zelo veliki odmerki zdravila Tertensif SR lahko povzročajo slabost s siljenjem na bruhanje, 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, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **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 farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

### **Takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite svojega zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:**

- Angioedem in/ali koprivnica. 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 (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- Hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, pordelostjo kože celega telesa, hudim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom) ali drugimi alergijskimi reakcijami (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- Življenje ogrožajoči neredni utrip srca (neznana pogostnost).
- Vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), ki lahko povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- Bolezen možganov, ki nastane zaradi bolezni jeter (jetrna encefalopatija) (neznana pogostnost).

- Vnetje jeter (hepatitis) (neznana pogostnost).

Po padajoči pogostnosti so možni naslednji neželeni učinki:

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- rdeče obarvani izbočeni kožni izpuščaji,
- alergijske reakcije, predvsem dermatološke, pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijskim in astmatičnim reakcijam.

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- bruhanje,
- rdečkasto obarvane drobne lise na koži (purpura).

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- občutek utrujenosti, glavobol, zbadanje v koži (parestezija), vrtoglavica,
- prebavne motnje (kot sta slabost s siljenjem na bruhanje ali zaprtje), suha usta.

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- spremembe števila krvnih celic, kot so trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov, kar povzroča lažje nastajanje modric in krvavitve iz nosu), levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki lahko povzroči nepojasnjeno povišano telesno temperaturo, boleče grlo ali druge gripi podobne simptome – če jih opazite, se posvetujte z zdravnikom) in anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic),
- visoka vrednost kalcija v krvi,
- motnje srčnega ritma, nizek krvni tlak,
- bolezen ledvic,
- nenormalno delovanje jeter.

*Neznana pogostnost:*

- omedlevica,
- 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,
- kratkovidnost (miopija),
- zamegljen vid,
- okvara vida,
- lahko se spremenijo izvidi laboratorijskih preiskav (krvnih preiskav) in zdravnik se lahko odloči za odvzem vzorcev krvi, da bi preveril vaše stanje. Spremembe laboratorijskih preiskav so lahko naslednje:
  - nizka vrednost kalija v krvi;
  - nizka vrednost natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka;
  - povišanje vrednosti sečne kisline, snovi, ki lahko povzroča ali poslabša protin (bolečine v sklepih, zlasti v stopalih);
  - povišanje vrednosti glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo;
  - povišanje vrednosti jetrnih encimov.
- nenormalni zapis EKG srca.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta:

[h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Tertensif SR**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Tertensif SR**

Učinkovina je indapamid. Ena tableta vsebuje 1,5 mg indapamida.

Druge sestavine zdravila 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**

To zdravilo 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 morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja/izdajanja zdravila Tertensif SR**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **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

#### **Izdelovalci**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francija

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

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 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 1.5 mg
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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 9. 2018.**