

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tertensif SR 1,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Indapamidă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Tertensif SR 1,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Tertensif SR 1,5 mg
3. Cum să luați Tertensif SR 1,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tertensif SR 1,5 mg
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TERTENSIF SR 1,5 MG ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Medicamentul se prezintă sub formă de comprimat cu eliberare prelungită care conține indapamidă ca substanță activă.

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi.

Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, determinând numai o creștere ușoară a cantității de urină produsă.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI TERTENSIF SR 1,5 MG**Nu luați Tertensif SR 1,5 mg:**

- dacă sunteți alergic la indapamidă, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți boli renale severe;
- dacă aveți boli hepatice severe sau o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului);
- dacă aveți valori mici de potasiu în sânge.

Aveți grijă deosebită când luați Tertensif SR 1,5 mg:

- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți gută;
- dacă aveți orice probleme de ritm ale inimii sau probleme cu rinichii dumneavoastră;
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilizare.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unor analize de laborator pentru a verifica dacă aveți valori mici de sodiu sau potasiu în sânge sau valori mari de calciu în sânge.

Dacă credeți că oricare dintre cele prezentate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă aveți orice întrebări sau nelămuriri cu privire la utilizarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate pozitiva testele antidoping.

Folosirea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Tertensif SR 1,5 mg cu litiu (utilizat în tratamentul depresiei), din cauza riscului de creștere a concentrației de litiu în sânge.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului inimii (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitală);
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor mintale, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice);
- bepridil (utilizat pentru a trata angina pectorală, o afecțiune care determină dureri în piept);
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastro-intestinale);
- sparfloxacină, moxifloxacină (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- vincamină administrată injectabil (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive la vârstnici, inclusiv pierderi de memorie);
- halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratamentul anumitor forme de malarie);
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor forme de pneumonie);
- mizolastină (utilizată pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene utilizate pentru tratarea durerii (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de acid acetilsalicilic;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) (utilizați pentru a trata tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă);
- amfotericina B administrată injectabil (medicament antifungic);
- corticosteroizi orali utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- laxative stimulante;
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă);
- diuretice care economisesc potasiu (amilorid, spironolactonă, triamteren);
- metformin (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru diagnosticarea anumitor afecțiuni cu ajutorul razelor X);
- medicamente care conțin calciu sau alte suplimente care conțin calciu;
- ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente care deprimă sistemul imunitar utilizate după transplantul de organe sau pentru tratamentul afecțiunilor autoimune, dermatologice sau reumatice severe;
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn);
- alopurinol (pentru tratamentul gutei).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă planificați o sarcină sau dacă aceasta s-a confirmat, trebuie să treceți cât mai curând posibil la un tratament alternativ. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

Substanța activă este excretată în lapte. Alăptarea nu este recomandată dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca reacții adverse datorită scăderii tensiunii arteriale, cum sunt amețelile sau oboseala (vezi pct. 4). Aceste reacții adverse apar mai frecvent la începutul tratamentului sau în cazul asocierii cu un alt medicament antihipertensiv. Dacă vă simțiți afectat nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Cu toate acestea, în cazul unui control adecvat este puțin probabil ca aceste reacții adverse să apară.

Informații importante privind unele componente ale Tertensif SR 1,5 mg

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI TERTENSIF SR 1,5 MG

Luați întotdeauna Tertensif SR 1,5 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

Doza uzuală este de un comprimat pe zi, de preferat dimineața. Comprimatele pot fi luate indiferent de orarul meselor.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă. Nu le spargeți sau mestecați.

Tratamentul pentru hipertensiunea arterială este, de regulă, administrat pe toată durata vieții.

Dacă ați luat mai mult Tertensif SR 1,5 mg decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. O doză foarte mare de Tertensif SR 1,5 mg poate produce greață, vărsături, tensiune arterială mică, crampe, amețeli, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi.

Dacă ați uitat să luați Tertensif SR 1,5 mg

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Tertensif SR 1,5 mg

Deoarece tratamentul hipertensiunii arteriale se face de regulă pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

- angioedem și/sau urticarie. Angioedemul este caracterizat prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau feței, umflarea buzelor sau limbii, umflarea mucoaselor la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, care poate provoca scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire. Dacă acestea

apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);

- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută);
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- boală a creierului provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută).

În ordine descrescătoare a frecvenței, alte reacții adverse pot include:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- erupții roșii în relief pe piele;
- reacții alergice, în specila dermatologice, la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice;

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- vărsături,
- purpură (pete roșii pe piele);

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- senzație de oboseală, durere de cap, furnicături și înțepături (parestezii), vertij;
- tulburări gastro-intestinale (cum sunt greață, constipație), uscarea a gurii;

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt trombocitopenie (scădere a numărului de plachete care poate determina apariția mai ușoară a învinețirii sau sângerării nazale), leucopenie (scădere a numărului de celule albe care poate determina febră inexplicabilă, dureri la nivelul gâtului sau alte simptome asemănătoare gripei – dacă acestea apar adresați-vă medicului dumneavoastră) și anemie (scădere a numărului de celule roșii ale sângelui);
- bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mică,
- afecțiuni renale,
- funcționare anormală a ficatului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- senzație de leșin,
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (o boală de collagen), acesta se poate agrava,
- au fost raportate și cazuri de reacții de fotosensibilitate (modificări ale aspectului pielii) după expunerea la soare sau la radiații UVA artificiale,
- miopie,
- vedere încețoșată,
- tulburare a vederii.

Pot apărea modificări ale parametrilor de laborator și medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate. Pot apărea următoarele modificări ale parametrilor de laborator:

- valori scăzute de potasiu în sânge;
 - valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică;
 - creștere a acidului uric, o substanță care poate produce sau agrava guta (articulații dureroase, în special la nivelul picioarelor);
 - creștere a valorilor de glucoză la pacienții cu diabet zaharat;
 - creștere a calciului în sânge,
 - creștere a valorilor enzimelor hepatice
- Aspect anormal al ECG

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TERTENSIF SR 1,5 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Tertensif SR 1,5 mg

Substanța activă este indapamidă. Fiecare comprimat conține indapamidă 1,5 mg.

Celelalte componente sunt:

- nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, hipromeloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă
- film: glicerol, hipromeloză, macrogol 6000, stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Tertensif SR 1,5 mg și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, rotunde, de culoare albă.

Cutie cu un blister din Al/PVC a 15 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu un blister din Al/PVC a 20 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 15 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 25 blistere din Al/PVC a câte 20 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 50 blistere din Al/PVC a câte 20 comprimate cu eliberare prelungită

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

Fabricanții:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Franța

și

Servier (Ireland) Industries Limited
Gorey Road
Co. Wicklow – Arklow
Irlanda

și

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B – 03 – 236 Warszawa
Polonia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Servier Pharma SRL
S-Park
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, et. 3, sector 1
București 013714
Tel: +4 021 528 52 80

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2016