

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės Indapamidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TERTENSIF SR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TERTENSIF SR
3. Kaip vartoti TERTENSIF SR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TERTENSIF SR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra TERTENSIF SR ir kam jis vartojamas

TERTENSIF SR yra pailginto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės, kurių veiklioji medžiaga yra indapamidas. Indapamidas yra diuretikas. Dauguma diuretikų didina inkstuose gaminamo šlapimo kiekį. Tačiau nuo kitų diuretikų indapamidas skiriasi tuo, nes nežymiai didina išsiskiriančio šlapimo kiekį. Šis vaistas yra vartojamas pirminės hipertenzijos (aukšto kraujospūdžio) gydymui suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant TERTENSIF SR

TERTENSIF SR vartoti negalima:

- jeigu yra alergija indapamidui, bet kuriam kitam sulfonamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei sergate sunkia inkstų liga;
- jei sergate sunkia kepenų liga ar jums nustatyta būklė, vadinama hepatine encefalopatija (degeneracinė smegenų liga);
- jei Jūsų kraujyje mažas kalio kiekis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti TERTENSIF SR:

- jeigu sutrikusi Jūsų kepenų veikla;
- jei sergate diabetu;
- jei sergate podagra;
- jeigu sutrikęs širdies ritmas ar inkstų veikla;
- jeigu Jums reikia atlikti prieskydinių liaukų veiklos tyrimą.

Jeigu buvo pasireiškusi padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, turite pasakyti savo gydytojui. Jūsų gydytojas gali Jums liepti atlikti kraujo tyrimus, kad galėtų nustatyti, ar ne per mažas natrio ar kalio kiekis ir ar ne per didelis kalcio kiekis kraujyje. Jei manote, kad kuri nors iš paminėtų būklių Jums tinka, arba turite klausimų ar abejonių dėl šio vaisto vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Sportininkai privalo žinoti, kad dėl veikliosios šio vaisto medžiagos gali būti tariamai teigiamas dopingo testas.

Kiti vaistai ir TERTENSIF SR

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite TERTENSIF SR kartu su ličio preparatais (vaistais nuo depresijos), nes gali padidėti ličio kiekis kraujyje.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kurį nors iš šių vaistų, nes gali prireikti specialios priežiūros:

- vaistai sutrikusiam širdies ritmui gydyti (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amiodaronas, sotalolis, ibutilidas, dofetilidas, rusmenės preparatai);
- vaistai, vartojami psichikos sutrikimams, tokiems kaip depresija, nerimas, šizofrenija, gydyti (pvz., tricikliai antidepresantai, antipsichoziniai vaistai, neuroleptikai);
- bepridilis (vaistas nuo krūtinės anginos, t. y. būklės, sukeliančios krūtinės skausmą);
- cisapridas, difemanilis (vaistai, vartojami virškinimo trakto sutrikimams gydyti);
- sparfloksacinas, moksifloksacinas, į veną leidžiamas eritromicinas (antibiotikai, vartojami infekcinėms ligoms gydyti);
- į veną leidžiamas vinkaminas (vaistas, skirtas simptominiams kognityviniams sutrikimams gydyti vyresnio amžiaus asmenims, įskaitant atminties praradimą);
- halofantrinas (antiparazitinis preparatas, vartojamas tam tikroms maliarijos rūšims gydyti),
- pentamidinas (vaistas nuo tam tikros plaučių uždegimo rūšies);
- mizolastinas (vaistas, vartojamas alerginėms reakcijoms, pvz., šienligei, gydyti);
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, vartojami skausmui malšinti (pvz., ibuprofenas), ar didelės acetilsalicilo rūgšties dozės;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai (vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos ir širdies nepakankamumo);
- į veną leidžiamas amfotericinas B (priešgrybelinis vaistas);
- geriamieji kortikosteroidai, vartojami įvairioms būklėms gydyti, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą;
- stimuliuojantys vidurių laisvinamieji preparatai;
- baklofenas (vaistas, vartojamas raumenų sustingimui, atsirandančiam sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė, mažinti);
- kalį organizme sulaikantys diuretikai (amiloridas, spironolaktonas, triamterenas);
- metforminas (vaistas diabetui gydyti);
- kontrastiniai preparatai, kuriuose yra jodo (medikamentai, vartojami tyrimų rentgeno spinduliais metu);
- kalcio tabletės ar kiti kalcio papildai;
- ciklosporinas, takrolimuzas ar kiti vaistai imuninei sistemai slopinti po organų transplantacijos, autoimuninėms ligoms ar sunkioms reumatinėms ar odos ligoms gydyti;
- tetrakozaktidas (vaistas Krono ligai gydyti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Kai nėštumas planuojamas ar jau patvirtintas, gydymas kuo greičiau turi būti pakeistas alternatyviu. Jei esate nėščia ar planuojate pastoti, pasakykite savo gydytojui.

Veikliosios medžiagos patenka į motinos pieną. Jei vartojate vaistą, maitinti krūtimi nepatariama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti nuo kraujospūdžio sumažėjimo priklausomą šalutinį poveikį, pvz., galvos svaigimą ar nuovargį (žr. 4 skyrių). Šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas gydymo pradžioje ir padidinus vaisto dozę. Jei jis atsiranda, nevairuokite ir neužsiimkite kita veikla, kuriai reikalingas budrumas. Tačiau gerai kraujospūdį kontroliuojant, šis šalutinis poveikis pasireiškia retai.

TERTENSIF SR sudėtyje yra laktozės monohidrato.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti TERTENSIF SR

TERTENSIF SR visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tinkamo vartojimo instrukcija

Kiekvieną parą reikia gerti po vieną tabletę, geriausia ryte. Tabletę galima gerti nepriklausomai nuo valgymo laiko. Ją reikia nuryti visą užgerti vandeniu. Netraiškykite ir nekramtykite tablečių.

Didelio kraujospūdžio liga dažniausiai gydoma visą likusį gyvenimą.

Pavartojus per didelę TERTENSIF SR dozę

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Labai didelė TERTENSIF SR dozė gali sukelti pykinimą, vėmimą, mažą kraujospūdį, mėšlungį, galvos svaigimą, mieguistumą, sumišimą ir inkstų išskiriamo šlapimo kiekio pakitimus.

Pamiršus pavartoti TERTENSIF SR

Jei užmiršote išgerti vaisto dozę, kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti TERTENSIF SR

Kadangi didelio kraujospūdžio ligos gydymas paprastai trunka visą likusį gyvenimą, prieš nustodami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

TERTENSIF SR, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums atsiranda kuris nors čia paminėtas šalutinis poveikis:

- Angioneurozinė edema ir (arba) dilgėlinė (labai reti nepageidaujami reiškiniai: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių). Angioneurozinė edema pasireiškia galūnių arba veido odos patinimu, lūpų ar liežuvio patinimu, ryklės ar kvėpavimo takų gleivinių patinimu, dėl kurio atsiranda dusulys arba sunkumas ryti. Jeigu jaučiate šiuos simptomus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Sunkios odos reakcijos, įskaitant stiprų odos bėrimą, visos kūno odos paraudimą, stiprų niežėjimą, pūslių susidarymą, odos lupimąsi ir odos patinimą, gleivinių uždegimą (Stivenso - Džonsono sindromas – *Stevens Johnson Syndrome*) arba kitos alerginės reakcijos (labai reti nepageidaujami reiškiniai: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)
- Gyvybei grėsmingas nereguliarus širdies plakimas (Dažnis nežinomas)
- Kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą, kartu esant labai blogai bendrai savijautai (labai reti nepageidaujami reiškiniai: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)
- Smegenų liga, kurią sukelia kepenų liga (kepenų encefalopatija) (Dažnis nežinomas)
- Kepenų uždegimas (hepatitas) (Dažnis nežinomas)

Kitas šalutinis poveikis (aprašytas dažnio mažėjimo tvarka)

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- Odos išbėrimas raudonomis iškilėmis dėmėmis
- Alerginės reakcijos, daugiausia odos, pacientams su polinkiu į alergines ir astmines reakcijas

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- Nuovargio pojūtis, galvos skausmas, dilgsėjimas (parestezija), galvos svaigimas
- Virškinimo trakto sutrikimai (tokie kaip pykinimas, vidurių užkietėjimas), burnos džiūvimas

Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- Kraujo ląstelių pokyčiai, tokie kaip trombocitopenija (kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio gali lengvai atsirasti kraujosruvų ir pradėti kraujuoti iš nosies), leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio gali atsirasti nepaaiškinamas karščiavimas, ryklės skausmas ar kiti gripą primenantys simptomai – jeigu atsiranda šių simptomų, kreipkitės į savo gydytoją) ir mažakraujystė (raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas)
- Kalcio kiekio kraujyje padidėjimas
- Nereguliarus širdies ritmas, žemas kraujospūdis
- Inkstų liga
- Sutrikusi kepenų funkcija

Dažnis nežinomas:

- Apalpimas
- Jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (tai viena iš kolageninių ligų), jos eiga gali pablogėti
- Taip pat aprašytos padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (odos išvaizdos pokyčiai) po buvimo saulėje ar dirbtiniuose UVA spinduliuose
- Trumparegystė (miopija)
- Neryškus matymas
- Regėjimo sutrikimas
- Gali atsirasti laboratorinių tyrimų parametrų pokyčių. Gydytojas gali Jums liepti atlikti kraujo tyrimus, kad galėtumėte įvertinti Jūsų būklę. Galimi tokie laboratorinių tyrimų parametrų pokyčiai:
 - mažas kalio kiekis kraujyje;
 - mažas natrio kiekis kraujyje, sukeliantis dehidraciją ir mažą kraujospūdį;
 - šlapimo rūgšties, t. y. medžiagos, kuri gali sukelti ar pasunkinti podagrą (sąnario(-ų), ypač pėdos, skausmas), kiekio padidėjimas;
 - gliukozės kiekio padidėjimas kraujyje sergantiems diabetu;

- kepenų fermentų kiekio kraujyje padidėjimas;
- širdies veiklos pokyčiai elektrokardiogramoje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <,> <vaistininkui> <arba slaugytojui>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TERTENSIF SR

Šį vaistą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, TERTENSIF SR vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

TERTENSIF SR sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra indapamidas. Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,5 mg indapamido.
- Pagalbinės medžiagos:
tabletės šerdis – koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551), hipromeliozė (E464), laktozės monohidratas, magnio stearatas (E470B), povidonas
tabletės plėvelė - glicerolis (E422), hipromeliozė (E464), makrogolis 6000, magnio stearatas (E470B), titano dioksidas (E171).

TERTENSIF SR išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos, apvalios, dengtos plėvele.

PVC/aliuminio lizdinės plokštelės

Pakuotėje yra 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 arba 100 tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojai

Registruotojas

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

Gamintojai

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Prancūzija

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

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

DELPHARM Bretigny
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB “SERVIER PHARMA”

Konstitucijos pr. 7,
Vilnius LT-09308
Tel: (8~5) 263 8628

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgija	FLUDEX 1.5 mg
Kipras	FLUDEX 1.5 mg
Čekijos Respublika	TERTENSIF SR
Danija	NATRILIX RETARD
Estija	TERTENSIF SR
Suomija	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Prancūzija	FLUDEX 1.5 mg
Vokietija	NATRILIX SR 1.5 mg
Graikija	FLUDEX 1.5 mg
Vengrija	PRETANIX
Airija	NATRILIX SR
Italija	NATRILIX LP 1.5 mg
Latvija	TERTENSIF SR

Lietuva	TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Liuksemburgas	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Olandija	FLUDEX SR 1.5 mg
Lenkija	INDAPAMIDE 1.5 mg SR SERVIER
Portugalija	FLUDEX LP
Slovakija	TERTENSIF SR
Slovenija	TERTENSIF SR
Ispanija	TERTENSIF RETARD
Jungtinė Karalystė	NATRILIX SR

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-12-18

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.