

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TERTENSIF SR 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,5 mg indapamido.
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: 124,5 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė.
Pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos, apvalios, dengtos plėvele.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų pirminės arterinės hipertenzijos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama paros dozė yra 1 tabletė. Ją patariama gerti ryte. Tabletę reikia nuryti nesukramtytą, užgeriant vandeniu.
Nuo didesnės dozės antihipertenzinis indapamido poveikis nesustiprėja, tačiau padidėja druskų išskyrimas.

Ypatingos populiacijos

Inkstų nepakankamumas (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius)

Žmones, sergančius sunkiu inkstų nepakankamumu (kreatinino klirensas yra mažesnis negu 30 ml/min.), TERTENSIF SR gydyti draudžiama.

Visiškas tiazidų ir kitų diuretikų, veikiančių panašiai kaip tiazidai, poveikis pasireiškia tik tada, jeigu inkstų funkcija yra normali arba tik šiek tiek sutrikusi.

Kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui, vartoti šio vaistinio preparato negalima.

Senyviems pacientams (žr. 4.4 skyrių)

Senyviems žmonėms kreatinino koncentraciją kraujo plazmoje reikia koreguoti, atsižvelgiant į amžių, kūno svorį ir lytį.

TERTENSIF SR galima gydyti tik tuos senyvus žmones, kurių inkstų funkcija yra normali arba tik šiek tiek sutrikusi.

Vaikų populiacija

TERTENSIF SR saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems sulfamidams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas.
- Hepatinė encefalopatija arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
- Hipokalemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Specialūs įspėjimai

Jeigu kepenų funkcija sutrikusi, diuretikai, veikiantys panašiai kaip tiazidai, gali sukelti hepatinę encefalopatiją, ypač tuo atveju, jeigu yra sutrikusi elektrolitų pusiausvyra. Jeigu ji pasireiškia, diuretiko vartojimą būtina nedelsiant nutraukti.

Jautrumas šviesai

Tiazidais ar į juos panašiais diuretikais gydomiems pacientams buvo padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų (žr. 4.8 skyrių) atveju. Jei gydymo metu atsiranda padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų, gydymą rekomenduojama nutraukti. Manant, kad gydymą diuretiku atnaujinti būtina, neuždengtas kūno vietas rekomenduojama saugoti nuo saulės ir dirbtinių UV spindulių.

Pagalbinės medžiagos:

Pacientams, kuriems yra retas įgimtas gliukozės netoleravimas, Lapp laktazės trūkumas ar gliukozės ir galaktozės malabsorbcija, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Atsargumo priemonės

- Vandens ir elektrolitų pusiausvyra
- Natrio kiekis kraujo plazmoje
Natrio koncentraciją kraujo plazmoje reikia pamatuoti ir prieš gydymą TERTENSIF SR, ir reguliariai gydymo metu. Pradžioje natrio kiekio mažėjimo kraujyje požymių gali nebūti, todėl labai svarbu reguliariai jį matuoti. Senyviems žmonėms ir ligoniams, sergantiems kepenų ciroze, jį būtina matuoti net daug dažniau (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius). Vartojant bet kokio diuretiko, galima hiponatremija, kurios pasekmės kartais gali būti labai sunkios. Hiponatremija su hipovolemija gali būti susijusios su dehidratacija ir ortostatine hipotenzija. Dėl kartu atsiradusio chloridų jonų koncentracijos sumažėjimo gali pasireikšti antrinė kompensacinė metabolinė alkalozė: tokio poveikio dažnis ir laipsnis yra nedideli.
- Kalio kiekis kraujo plazmoje
Didžiausia tiazidų ir panašiai kaip jie veikiančių diuretikų vartojimo rizika yra kalio kiekio sumažėjimas kraujyje. Nuo hipokalemijos (kalio < 3,4 mmol/l) būtina saugoti pacientus, kuriems jos pasireiškimo rizika yra didelė, pvz., senyvus ar prastai besimaitinančius žmones, vartojančius keletą medikamentų, sergančius širdies išemine liga, širdies funkcijos nepakankamumu arba kepenų ciroze, susijusia su edema arba pilvo vandene. Tokiems ligoniams hipokalemija stiprina toksinį rusmenės preparatų poveikį, didina aritmijos riziką.

Pacientams, kuriems yra ilgasis (įgimtas arba jatrogeninis) QT intervalas, aritmijos rizika irgi yra. Hipokalemija bei bradikardija skatina sunkios aritmijos, ypač polimorfinės skilvelių paroksizminės tachikardijos (*torsades de pointes*), kuri gali būti mirtina, pasireiškimą.

Visais aukščiau minėtais atvejais reikia dažniau matuoti kalio koncentraciją kraujo plazmoje, o pirmą kartą tai būtina padaryti pirmąją gydymo savaitę. Jeigu hipokalemija pasireiškia, būtina sunormalinti kalio kiekį.

- **Kalcio kiekis kraujo plazmoje**

Tiazidai ir kiti panašaus poveikio diuretikai gali mažinti kalcio išsiskyrimą su šlapimu, todėl šio jono koncentracija kraujo plazmoje trumpam gali šiek tiek padidėti. Aiški hiperkalcemija gali būti nepastebėto hiperparatiroidizmo požymis.

Prieš prieskydinių liaukų funkcijos tyrimą TERTENSIF SR vartojimą reikia nutraukti.

- **Gliukozės kiekis kraujo plazmoje**

TERTENSIF SR gydomiems diabetikams, ypač jeigu yra hipokalemija, svarbu sekti gliukozės koncentraciją kraujyje.

- **Šlapimo rūgšties kiekis kraujyje**

TERTENSIF SR gydomiems pacientams, kurių kraujyje šlapimo rūgšties kiekis padidėjęs, gali padidėti polinkis į podagros priepuolius.

- **Inkstų funkcija ir diuretikai**

Pilnavertis tiazidų ir kitų panašiai kaip jie veikiančių diuretikų poveikis pasireiškia tik tada, jeigu inkstų funkcija yra normali arba tik šiek tiek sutrikusi: suaugusio žmogaus kraujo plazmoje kreatinino koncentracija yra mažesnė nei 25 mg/l, t. y. 220 μmol/l. Senyviems žmonėms kreatinino koncentraciją kraujo plazmoje reikia nustatyti, atsižvelgiant į amžių, kūno svorį ir lytį.

Gydymo diuretikais pradžioje dėl padidėjusio natrio ir vandens išskyrimo iš organizmo gali pasireikšti hipovolemija ir dėl to sumažėti glomerulų filtracija, todėl kraujyje gali padaugėti šlapalo ir kreatinino. Jeigu inkstų funkcija normali, minėtas laikinas pokytis nėra reikšmingas, tačiau jei yra inkstų funkcijos nepakankamumas, jis gali pasunkėti.

- **Sportininkai**

Dėl veikliosios TERTENSIF SR medžiagos dopingo testas gali būti teigiamas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Preparatai, kurių kartu su TERTENSIF SR vartoti nerekomenduojama

Ličio preparatai

Didėja ličio koncentracija kraujo plazmoje ir kartu atsiranda perdozavimo simptomų, kaip ir laikantis bedruskės dietos (mažėja ličio išskyrimas su šlapimu). Jei šių vaistinių preparatų kartu vartoti būtina, reikia matuoti ličio koncentraciją kraujo plazmoje, prirėikus keisti jo dozę.

Preparatai, kurių kartu su TERTENSIF SR reikia vartoti atsargiai

Torsades de pointes sukeliantys vaistiniai preparatai

- I A grupės preparatai nuo širdies aritmijos (chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas).
- III grupės preparatai nuo širdies aritmijos (amiodaronas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas).
- Kai kurie antipsichoziniai vaistiniai preparatai: fenotiazinai (chlorpromazinas, ciamemazinas, levomepromazinas, tioridazinas, trifluoperazinas), benzamidai (amisulpridas, sulpiridas, sultopridas, tiapridas), butirofenonai (droperidolis, haloperidolis).
- Kiti medikamentai: bepridilis, cisapridas, difemanilis, į veną leidžiami eritromicino preparatais, halofantrinas, mizolastinas, pentamidinas, sparfloksacinas, moksifloksacinas, į veną leidžiami vinkamino preparatai.

Minėti preparatai didina skilvelių aritmijos, ypač polimorfinės paroksizminės tachikardijos, pasireiškimo riziką (hipokalemija yra jos rizikos veiksnys).

Minėtų preparatų skiriant vartoti kartu su TERTENSIF SR, būtina iširti ar nėra hipokalemijos, prireikus ją šalinti. Reikia sekti elektrolitų kiekį kraujyje ir EKG.

Jeigu yra hipokalemija, reikia gydyti preparatais, kurie polimorfinės skilvelių paroksizminės tachikardijos nesukelia.

Sisteminio vartojimo nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), įskaitant selektyvaus poveikio COX-2 inhibitorius ir dideles salicilatų dozes (≥ 3 g per parą)

Gali silpnėti indapamido sukiamas antihipertenzinis poveikis.

Dehidratuotiems pacientams dėl sumažėjusios glomerulų filtracijos yra ūminio inkstų funkcijos nepakankamumo rizika. Prieš gydymą reikia sunormalinti skysčių kiekį, o gydymo pradžioje sekti inkstų funkciją.

Angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai

Pradėjus gydyti AKF inhibitoriais, ligoniams, kurių organizme trūksta natrio (ypač tuo atveju, jeigu yra inkstų arterijų stenozė), yra staigios hipotenzijos ir (arba) ūminio inkstų funkcijos nepakankamumo rizika.

Arterine hipertenzija sergančių ligonių, vartojančių diuretikų, organizme gali trūkti natrio, todėl juos pradėti gydyti AKF inhibitoriais reikia taip: gydymą diuretikais nutraukti likus 3 dienoms iki AKF inhibitorių vartojimo (vėliau, jei reikia, gydymą kalį iš organizmo išskiriančiais diuretikais galima atnaujinti) arba pradžioje skirti mažą AKF inhibitorių dozę, o vėliau ją palaipsniui didinti.

Staziniu širdies nepakankamumu sergantiems ligoniams pradžioje reikia skirti labai mažą AKF inhibitorių dozę, geriausiai prieš tai sumažinus vartoto kalį iš organizmo išskiriančio diuretiko dozę.

Visais minėtais atvejais pirmas gydymo AKF inhibitoriais savaites reikia sekti inkstų funkciją, t. y. matuoti kreatinino kiekį kraujo plazmoje.

Kiti hipokalemiją sukeliantys medikamentai, pvz., į veną injekuojami amfotericino B preparatai, sisteminio poveikio gliukokortikoidai ar mineralokortikoidai, tetrakosaktidas, dirginantys vidurių laisvinamieji preparatai

Didėja hipokalemijos rizika (poveikis būna suminis). Vartojant šių vaistinių preparatų kartu, rekomenduojama matuoti ir, jei reikia, reguliuoti kalio kiekį kraujo plazmoje. Ypač svarbu tai daryti, jei

kartu vartojama rusmenės preparatų. Jeigu reikalingi vidurių laisvinamieji preparatai, galima vartoti tų, kurie nedirgina.

Baklofenas

Stiprėja antihipertenzinis poveikis. Prieš gydymą reikia sunormalinti skysčių kiekį organizme, o gydymo pradžioje sekti inkstų funkciją.

Rusmenės preparatai

Jeigu yra hipokalemija, toksinis rusmenės preparatų poveikis stiprėja. Vartojant šių vaistinių preparatų kartu, reikia sekti kalio kiekį kraujo plazmoje ir EKG, prireikus keisti gydymą.

Preparatai, kurių kartu su TERTENSIF® SR galima vartoti tik apsvarsčius, ar tai būtina

Kalį organizme sulaikantys diuretikai (amiloridas, spironolaktonas, triamterenas)

Kai kuriems pacientams gydymas minėtais diuretikais gali būti naudingas, tačiau jiems gali pasireikšti hipokalemija arba hiperkalemija (ypač tiems, kurie serga inkstų funkcijos nepakankamumu ar cukriniu diabetu). Vartojant šių medikamentų kartu, reikia sekti kalio kiekį kraujo plazmoje ir EKG, prireikus iš naujo peržiūrėti gydymą.

Metforminas

Jei dėl diuretikų, ypač veikiančių Henlės kilpoje, vartojimo pasireiškia funkcinis inkstų nepakankamumas, padidėja metformino sukeltos laktatacidozės rizika. Jeigu vyrų kraujo plazmoje kreatinino koncentracija yra didesnė negu 15 mg/l (135 µmol/l), o moterų – 12 mg/l (110 µmol/l), metformino vartoti negalima.

Kontrastiniai preparatai, kuriuose yra jodo

Dėl diuretikų sukeltos dehidracijos didėja ūminio inkstų funkcijos nepakankamumo rizika, ypač jei kartu vartojamos didelės dozės kontrastinių preparatų, kuriuose yra jodo. Prieš jų vartojimą reikia sunormalinti skysčių kiekį organizme.

Imipramino tipo (tricikliai) antidepresantai, neuroleptikai

Vartojant šių preparatų kartu su TERTENSIF SR, stiprėja antihipertenzinis poveikis ir ortostatinės hipotonijos rizika (poveikis kraujospūdžiui yra adityvus).

Kalcio druskos

Galima hiperkalcemijos rizika, kadangi diuretikai, veikiantys kaip tiazidai, mažina kalcio išsiskyrimą su šlapimu.

Ciklosporinas, takrolimuzas

Kraujo plazmoje gali padaugėti kreatinino net ir tuo atveju, jei natrio ir vandens organizme netrūksta, tačiau ciklosporino koncentracija nekinta.

Kortikosteroidai, sisteminio poveikio tetrakosaktidas

Silpnėja antihipertenzinis poveikis, kadangi kortikosteroidai organizme sulaiko natrį ir vandenį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie indapamido vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis). Ilgalaikė ekspozicija tiazidui trečiojo nėštumo trimestro metu gali sumažinti motinos kraujo plazmos tūrį, taip pat gimdos ir placentos kraujo tėkmę. Dėl šių priežasčių gali kilti vaisiaus placentos išemija ir sulėtėti vaisiaus augimas.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo metu indapamido geriau nevartoti.

Žindymo laikotarpis

Nėra pakankamai informacijos apie tai, ar indapamido arba indapamido metabolitų išsiskiria į motinos pieną. Gali pasireikšti padidėjęs jautrumas sulfamidų grupės vaistiniams preparatams ir hipokalemijai. Negalima atmesti pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams.

Indapamidas yra glaudžiai susijęs su tiazidiniais diuretikais, kurie žindymo metu yra susiję su laktacijos susilpnėjimu ar netgi išnykimu.

Indapamidas neturi būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai poveikio žiurkių patelėms ar patinams neparodė (žr. 5.3 skyrių). Poveikio žmogaus vaisingumui nesitikima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

TERTENSIF SR budrumo netrikdo, tačiau kai kuriems ligoniams dėl kraujospūdžio mažėjimo gali pasireikšti, ypač gydymo pradžioje arba pradėjus kartu vartoti kitų antihipertenzinių preparatų, reakcija, dėl kurios gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai aprašomos nepageidaujamos reakcijos yra padidėjusio jauržtrumo reakcijos, daugiausia pasireiškiančios odoje, asmenims su polinkiu į alergines ir astmines reakcijas bei makulopapulinį bėrimą. Klinikiniuose tyrimuose po 4–6 savaičių gydymo indapamidu kurso hipokalemija (kai kalio koncentracija kraujo plazmoje buvo mažesnė kaip 3,4 mmol/l) buvo nustatyta 10 proc. pacientų, mažesnė kaip 3,2 mmol/l kalio koncentracija kraujyje nustatyta 4 proc. pacientų. Po 12 savaičių gydymo indapamidu kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimo vidurkis sudarė 0,23 mmol/l. Dauguma nepageidaujamų reakcijų, susijusių su klinikiniais ar laboratoriniais parametrais, priklauso nuo vartojamos vaistinio preparato dozės.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Gydymo indapamidu metu buvo pastebėti toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis. Jo dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki

< 1/100), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki < 1/1000), labai retas (nuo $\geq 1/100\ 000$ iki < 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA Organų sistemų klasė	Nepageidaujami poveikiai	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Agranulocitozė	Labai retas
	Aplastinė anemija	Labai retas
	Hemolizinė anemija	Labai retas
	Leukopenija	Labai retas
	Trombocitopenija	Labai retas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperkalcemija	Labai retas
	Kalio netekimas ir susijusi hipokalemija, ypač rimta tam tikroms didelės rizikos pacientų grupėms (žr. 4.4 skyrių)	Nežinomas
	Hiponatremija	Nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos svaigimas (<i>vertigo</i>)	Retas
	Nuovargis	Retas
	Galvos skausmas	Retas
	Parestezijos	Retas
	Sinkopė (apalpimas)	Nežinomas
Akių sutrikimai	Trumparegystė	Nežinomas
	Neryškus matymas	Nežinomas
	Regėjimo sutrikimas	Nežinomas
Širdies sutrikimai	Aritmija	Labai retas
	<i>Torsade de pointes</i> (galimai mirtina) (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius)	Nežinomas
Kraujagyslių sutrikimai	Hipotenzija	Labai retas
Virškinimo trakto sutrikimai	Vėmimas	Nedažnas
	Pykinimas	Retas
	Vidurių užkietėjimas	Retas
	Burnos džiūvimas	Retas
	Pankreatitas	Labai retas
Kepenų, tulžies pūslės ir lataukų sutrikimai	Sutrikusi kepenų funkcija	Labai retas
	Kepenų encefalopatijos pradžios galimybė, jei pacientas derga kepenų nepakankamumu (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius)	Nežinomas
	Hepatitis	Nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Padidėjusio jautrumo reakcijos	Dažnas
	Makulopapuliniai bėrimai	Dažnas
	Purpura	Nedažnas
	Angioneurozinė edema	Labai retas
	Dilgėlinė	Labai retas
	Toksinė epidermio nekrolizė	Labai retas
	Stivenso - Džonsono (<i>Stevens-Johnson</i>) sindromas	Labai retas
	Galimas anksčiau buvusios ūminės išplitusios raudonosios vilkligės paūmėjimas	Nežinomas
	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Nežinomas

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Inkstų nepakankamumas	Labai retas
Tyrimai	QT pailgėjimas elektrokardiogramoje (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius)	Nežinomas
	Padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje (žr. 4.4 skyrių)	Nežinomas
	Padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje (žr. 4.4 skyrių)	Nežinomas
	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje	Nežinomas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://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), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Nustatyta, kad net 40 mg indapamido dozė (ji yra maždaug 27 kartus didesnė už terapinę dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui) toksinio poveikio nesukelia.

Ūminio perdozavimo simptomai pirmiausiai yra elektrolitų ir vandens pusiausvyros sutrikimas (pasireiškia hiponatremija, hipokalemija). Gali atsirasti pykinimas, vėmimas, hipotenzija, spazmų, galvos sukimasis, mieguistumas, konfūzija, poliurija arba oligurija, net anurija (dėl hipovolemijos).

Gydymas

Pirmiausiai reikia šalinti neabsorbuotą preparato dozės dalį: išplauti skrandį, duoti aktyvuotos anglies. Po to specializuotoje gydymo įstaigoje sunormalinti elektrolitų ir vandens kiekį organizme.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sulfonamidai, grynai, ATC kodas – C 03 BA 11.

Veikimo mechanizmas

Indapamidas yra sulfonamidų darinys, kurio cheminėje sudėtyje yra indolo žiedas. Jo farmakologinis veikimas panašus į tiazidinių diuretikų: preparatas slopina natrio reabsorbciją inkstų kanalėlių segmentuose, esančiuose žievinėje inkstų dalyje. Indapamidas didina natrio bei chloro ir mažiau kalio bei magnio išskyrimą su šlapimu, todėl stiprina diurezę, sukelia antihipertenzinį poveikį.

Farmakodinaminis poveikis

II ir III fazės klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad vartojant vien indapamido, jo vienkartinės dozės, nedaug didinančios diurezę, antihipertenzinis poveikis išlieka 24 val. Tai pasireiškė vartojant tokias dozes, kurių diurezinis poveikis buvo silpnas.

Antinipertenzinis poveikis pasireiškia dėl įtakos arterijoms ir arteriolių bei bendro kraujagyslių periferinio pasipriešinimo sumažėjimo.

Indapamidas mažina kairiojo skilvelio hipertrofiją.

Jeigu tiazidų ar kitų diuretikų, veikiančių kaip tiazidai, vartojama didesnė dozė nei ribinė (*plato*), terapinis poveikis nestiprėja, tačiau nepageidaujamas didėja, todėl, jei gydymas neveiksmingas, dozės didinti negalima.

Trumpalaikių, vidutinės trukmės ir ilgalaikių klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad indapamidas:

- netrikdo lipidų (trigliceridų, mažo tankio lipoproteinų cholesterolio, didelio tankio lipoproteinų cholesterolio) apykaitos;
- netrikdo angliavandenių (net hipertenzija sergantiems diabetikams) apykaitos.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Tertensif SR yra pailginto atpalaidavimo farmacinė forma, kurios pagrindas yra rišamoji sistema, kurioje pasiskirsčiusi veiklioji medžiaga, užtikrinanti ilgalaikį indapamido atsipalaidavimą.

Absorbcija

Atpalaiduota indapamido frakcija greitai ir visiškai absorbuojama virškinimo trakte.

Jeigu medikamento vartojama valgio metu, absorbcija šiek tiek pagreiteja, tačiau absorbuojamas indapamido kiekis nekinta.

Išgėrus vieną dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 12 val. Vartojant kartotines dozes, koncentracijos svyravimas tarp dviejų dozių vartojimo būna mažesnis ir atskirų žmonių organizme skiriasi.

Pasiskirstymas

Prie kraujo plazmos baltymų jungiasi 79 % indapamido. Pusinės eliminacijos laikas kraujo plazmoje yra 14 – 24 val. (vidutinis 18 val.), pusiausvyrinė koncentracija nusistovi po 7 vartojimo parų. Vartojant preparato kartotiniai, medikamento organizme nesikaupia.

Metabolizmas

Daugiausia indapamido išsiskiria su šlapimu (70 % dozės) ir išmatomis (22 % dozės) neveiklių metabolitų pavidalu.

Didelės rizikos grupių ligoniai

Ligonų, sergančių inkstų nepakankamumu, organizme indapamido farmakokinetika nekinta.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Nustatyta, kad indapamidas nepasižymi mutageninėmis ir kancerogeninėmis savybėmis. Tyrimais su įvairiais gyvūnais nustatyta, kad enteriniu būdu vartojant dideles indapamido dozes (40 - 8000 kartų didesnes už terapinę dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui), sustiprėja druskas išskiriantis poveikis. Injekavus medikamento į veną arba į pilvaplėvės ertmę, atsirado pokyčių, būdingų farmakologiniam indapamido poveikiui, t. y. bradipnėja ir periferinių kraujagyslių išsiplėtimas.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai neparodė toksinio poveikio embrionui bei vaisiui.

Žiurkių patinų ar patelių vaisingumas nebuvo sutrikdytas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Hipromeliozė

Laktozės monohidratas

Magnio stearatas

Povidonas

Tabletės plėvelė:

Glicerolis

Hipromeliozė

Makrogolis 6000

Magnio stearatas

Titano dioksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/aliuminio lizdinė plokštelė.

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

N30 - LT/1/05/0203/001

N10 - LT/1/05/0203/002

N14 - LT/1/05/0203/003
N15 - LT/1/05/0203/004
N20 - LT/1/05/0203/005
N50 - LT/1/05/0203/006
N60 - LT/1/05/0203/007
N90 - LT/1/05/0203/008
N100 - LT/1/05/0203/009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2008 m. vasario mėn. 08 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-12-18

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