

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **TERTENSIF SR 1,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním indapamid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TERTENSIF SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TERTENSIF SR
3. Ako užívať TERTENSIF SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TERTENSIF SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je TERTENSIF SR a na čo sa používa**

TERTENSIF SR je filmom obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahujúca ako liečivo indapamid.

Tento liek je určený dospelým na znižovanie vysokého krvného tlaku (hypertenziu).

Indapamid je diuretikum. Väčšina diuretík zvyšuje množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču. Indapamid navyše rozširuje krvné cievy a krv tak nimi ľahšie prechádza. To pomáha znižovať krvný tlak.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TERTENSIF SR**

**Neužívajte TERTENSIF SR**

- ak ste alergický na indapamid alebo na ktorýkoľvek iný sulfónamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene, alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať TERTENSIF SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte cukrovku,
- ak trpíte dnou,
- ak máte problémy so srdcovým rytmom alebo problémy s vašimi obličkami,
- ak sa vám zhorší zrak, alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od užitia TERTENSIF SR. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu,
- ak máte svalové poruchy vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov,
- ak si musíte dať vyšetriť, ako fungujú vaše prístítne telieska.

Povedzte vášmu lekárovi, ak ste precitlivo reagovali na svetlo.

Váš lekár vám môže dať urobiť krvné testy na kontrolu nízkych hladín sodíka alebo draslíka alebo vysokých hladín vápnika.

Ak sa vám zdá, že sa vás týka niektorá z uvedených situácií, alebo ak máte akékoľvek otázky alebo pochybnosti o užívaní vášho lieku, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Športovci si musia uvedomiť, že liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

### **Iné lieky a TERTENSIF SR**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

TERTENSIF SR nesmiete užívať súbežne s lítiom (používa sa na liečbu depresie) kvôli riziku zvýšenia hladín lítia v krvi.

Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná špeciálna starostlivosť:

- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium),
- lieky používané na liečbu duševných ochorení, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia...(napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká (ako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris, stav spôsobujúci bolesť na hrudníku),
- cisaprid, difemanil (používané na liečbu gastrointestinálnych problémov),
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín vo forme injekcie),
- vinkamín vo forme injekcie (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších vrátane straty pamäte),
- halofantrín (antiparazitikum používané na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu niektorých typov pneumónie),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, astemizol, terfenadín),
- nesteroidné protizápalové lieky úľavu od bolesti (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) (používané na liečbu vysokého tlaku krvi a srdcového zlyhania),
- amfotericín B vo forme injekcie (lieky na liečbu hubovitých ochorení),
- perorálne kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov, vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- stimulačné laxatíva,

- baklofén (na liečbu tuhosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach, ako je skleróza multiplex),
- alopurinol (na liečbu dny)
- draslík šetriace diuretiká (napr. amilorid, spironolaktón, triamterén),
- metformín (na liečbu cukrovky),
- jódované kontrastné látky (používané pri vyšetreniach používajúcich röntgen),
- tablety s vápnikom alebo iné doplnky vápnika,
- cyklosporín, takrolimus alebo iné lieky na potlačenie imunitného systému po orgánovej transplantácii, na liečbu autoimunitných ochorení alebo závažných reumatoidných alebo kožných ochorení,
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- metadón (používaný na liečbu závislosti).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ak je tehotenstvo plánované alebo potvrdené, má sa čo najskôr prejsť na alternatívnu liečbu. Ak ste tehotná, alebo si prajete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Liečivo sa vylučuje do materského mlieka. Ak užívate tento liek, dojčenie sa neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže kvôli zníženiu tlaku krvi spôsobiť vedľajšie účinky, ako sú závrat alebo únava (pozri časť 4). Tieto vedľajšie účinky sa môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnúť na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. V takomto prípade sa vyhnite vedeniu vozidiel alebo iným činnostiam vyžadujúcim zvýšenú pozornosť. Pri dobrej kontrole je však výskyt týchto vedľajších účinkov nepravdepodobný.

### **TERTENSIF SR obsahuje monohydrát laktózy.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať TERTENSIF SR**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta každý deň, prednostne ráno.

Tablety sa môžu užívať nezávisle od jedla. Majú sa prehĺtať celé s vodou. Nerozdrvujte ich, ani ich nerozhrýzajte.

Liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná.

### **Ak užijete viac TERTENSIFU SR, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Veľmi veľká dávka TERTENSIFU SR môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, nízky tlak krvi, kŕče, závraty, ospalosť, zmätenosť a zmeny v množstve moču vytvoreného obličkami.

### **Ak zabudnete užiť TERTENSIF SR**

Ak zabudnete užiť dávku vášho lieku, užite nasledujúcu dávku v zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať TERTENSIF SR**

Keďže liečba vysokého tlaku krvi je zvyčajne celoživotná, predtým ako prestanete tento liek užívať, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte užívať liek a okamžite navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné:**

- Angioedém a/alebo žihľavka. Angioedém je charakterizovaný opuchom kože končatín alebo tváre, opuchom pier alebo jazyka, opuchom slizníc hrdla alebo dýchacích ciest, čo vedie k dýchavičnosti alebo ťažkostiam pri prehĺtaní. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára. (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- Závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, sčervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie. (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- Život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus. (Neznáme)
- Zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silné bolesti brucha a chrbta sprevádzané pocitom veľkej nevoľnosti. (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- Ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia). (Neznáme)
- Zápal pečene (hepatitída). (Neznáme)
- Svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov. (Neznáme)

V klesajúcom poradí frekvencie môžu ďalšie vedľajšie účinky zahŕňať:

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- Červená vydutá kožná vyrážka.
- Alergické reakcie, najmä dermatologické, u osôb náchylných k alergickým a astmatickým reakciám.
- Nízka hladina draslíka v krvi.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- Vracanie.
- Červené bodky na koži (purpura).
- Nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi.
- Impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu).

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- Pocit únavy, bolesť hlavy, mravčenie (parestézia), závrat.
- Gastrointestinálne poruchy (ako je nevoľnosť, zápcha), suchosť v ústach.
- Nízka hladina chloridov v krvi.
- Nízka hladina horčička v krvi.

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- Zmeny v krvinkách, ako je trombocytopénia (zníženie počtu krvných doštičiek, čo spôsobuje ľahké vytváranie sa modrín a krvácanie z nosa), leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek, čo môže spôsobiť nevysvetliteľnú horúčku, bolesť hrdla alebo iné príznaky podobné chrípke – v takomto prípade kontaktujte svojho lekára) a anémia (zníženie počtu červených krviniek).
- Vysoká hladina vápnika v krvi.
- Nepravidelnosť srdcového rytmu, nízky krvný tlak.
- Ochorenie obličiek.
- Abnormálna funkcia pečene.

*Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):*

- Mdloby.
- Ak trpíte systémovým lupusom erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa zhoršiť.
- Tiež boli zaznamenané prípady reakcií precitlivenosti na svetlo (zmena vzhľadu pokožky) po vystavení účinkom slnka alebo umelého UVA žiarenia.
- Krátkozrakosť (myopia).
- Rozmazané videnie.
- Poškodenie zraku.
- Zhoršenie videnia alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- Môže dôjsť k zmenám vašich laboratórných parametrov (krvné testy) a váš lekár vám môže dať urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu. Môžu nastať nasledovné zmeny laboratórných parametrov:
  - zvýšenie hladiny kyseliny močovej - látka, ktorá môže spôsobiť alebo zhoršiť dnu (bolestivé kĺby, hlavne na nohách),
  - zvýšenie hladín cukru v krvi u diabetických pacientov,
  - zvýšenie hladín pečeňových enzýmov.
- Odchýlky od normálnej aktivity srdca zaznamenané pomocou EKG.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať TERTENSIF SR**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo TERTENSIF SR obsahuje**

Liečivo je indapamid. Každá tableta obsahuje 1,5 mg indapamidu.

Ďalšie zložky sú:

- jadro tablety: koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470B), povidón
- filmotvorná vrstva: glycerol (E422), hypromelóza (E464), makrogol 6000, stearát horečnatý (E470B), oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá TERTENSIF SR a obsah balenia**

Tento liek je biela okrúhla filmom obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním.

Tablety sú dostupné v blistroch s 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 alebo 100 tabletami, zabalených v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francúzsko

#### Výrobcovia:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Francúzsko

a

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

a

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B - 03-236 Varšava  
Poľsko

DELPHARM BRETIGNY  
Usine du Petit Paris  
91220 Bretigny sur Orge  
Francúzsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgicko	FLUDEX 1.5 mg
Cyprus	FLUDEX 1.5 mg
Dánsko	NATRILIX RETARD
Estónsko	TERTENSIF SR
Fínsko	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Francúzsko	FLUDEX 1.5 mg
Nemecko	NATRILIX SR 1.5 mg
Grécko	FLUDEX 1.5 mg
Maďarsko	PRETANIX
Írsko	NATRILIX SR
Taliansko	NATRILIX LP 1.5 mg
Lotyšsko	TERTENSIF SR
Litva	TERTENSIF SR
Luxembursko	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Holandsko	FLUDEX SR 1.5 mg
Portugalsko	FLUDEX LP

Slovensko	TERTENSIF SR
Slovinsko	TERTENSIF SR
Španielsko	TERTENSIF RETARD
Veľká Británia (Severné Írsko)	NATRILIX SR

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022**