

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕРТЕНСИФ SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
TERTENSIF SR 1,5 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа индапамид (*indapamid*) 1,5 mg

Помощни вещества: 124,5 mg лактоза монохидрат
За пълния списък на помощните вещества, вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване.
Бели, кръгли, филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Терапевтични показания

Есенциална хипертония.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Една таблетка на 24 часа, за предпочитане сутрин, да се приема цяла, без да се сдъвква.

При по-високи дози антихипертензивното действие на индапамид не се засилва, но се повишава салуретичния ефект.

Бъбречна недостатъчност (вж. точки 4.3 и 4.4):

При тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min) лечението е противопоказано.

Тиазидните и тиазидоподобните диуретици са ефикасни само, когато бъбречната функция е нормална или леко нарушена.

Пациенти в старческа възраст (вж.4.4)

При пациенти в старческа възраст плазмения креатинин трябва да се регулира в зависимост от възрастта, теглото и пола. Пациенти в старческа възраст могат да бъдат лекувани с Тертенсиф SR 1,5 mg, когато бъбречната им функция е нормална или само леко нарушена.

Пациенти с чернодробно увреждане (вж. 4.3 и 4.4)

При тежко чернодробно увреждане, лечението е противопоказано.

Деца и юноши:

Тертенсиф SR 1,5 mg не се препоръчва за употреба при деца и юноши, поради липсата на данни за безопасност и ефикасност.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към други сулфонамиди, или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.
- Тежка бъбречна недостатъчност.
- Чернодробна енцефалопатия или тежки нарушения на чернодробната функция.
- Хипокалиемия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

В случаите на нарушена чернодробна функция, тиазидните диуретици могат да предизвикат, особено в случаи на нарушен електролитен баланс, чернодробна енцефалопатия, която може да прогресира до чернодробна кома. В подобни случаи приложението на диуретика трябва да се спре незабавно.

Фотосенсибилизация:

Съобщени са случаи на повишена чувствителност към светлина при употреба на тиазид-сродни диуретици (вж. т.4.8). Ако, по време на лечението, възникне реакция на повишена чувствителност към светлина, се препоръчва лечението да бъде преустановено. Ако повторното приемане на диуретика се счете за необходимо, се препоръчва изложените части от тялото да се защитят от слънце или да се използва изкуствена UVA защита.

Помощни вещества:

Пациенти с редки наследствени проблеми галактозна непоносимост, общ лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки при употреба:

Водно-електролитен баланс:

Плазмен натрий:

Той трябва да бъде измерен преди започването на лечението и на равни интервали по време на лечението. Всяко лечение с диуретици може да доведе до хипонатриемия, понякога с много сериозни последици. Понижението на плазмения натрий може да бъде отначало асимптоматично, затова редовното му определяне е съществено и трябва да бъде по-често при възрастните и болните от цироза пациенти (вж. т.4.8 и 4.9). Всяко лечение с диуретици може да причини хипонатриемия понякога с много сериозни последици. Хипонатриемия с хиповолемия може да са причините за дехидратация и ортостатична хипотония. Едновременната загуба на хлоридни йони може да доведе до вторична компенсаторна метаболитна алкалоза: честотата и степента на този ефект са слаби.

Плазмен калий:

Загубата на калий с хипокалиемия е главният риск от използването на тиазидни и сродни диуретици. Хипокалиемията може да предизвика мускулни нарушения. Съобщени са случаи на рабдомиолиза, особено в контекста на тежка хипокалиемия. Рискът от настъпването на хипокалиемия ($< 3,4 \text{ mmol/l}$) трябва да бъде предотвратен при хора с висок риск, например хората в старческа възраст, недохранените и / или третирани с много лекарства, пациентите с цироза, които имат едем и асцит, пациентите с коронарна болест и сърдечна недостатъчност. При тази ситуация, хипокалиемията повишава сърдечната токсичност на дигиталисовите препарати и риска от аритмии.

Пациенти с удължен QT интервал са също рискови, независимо дали произходът е конгенитален или ятрогенен. Хипокалиемията и брадикардията са предразполагащи фактори за настъпването на тежки аритмии, специално потенциално фаталните torsades de pointes.

Във всички отбелязани по-горе случаи се изисква редовно определяне на калия в плазмата. Първото определяне на плазмения калий трябва да се извърши една седмица след началото на лечението.

Установената хипокалиемия трябва да се коригира. Хипокалиемия, установена заедно с ниска серумна концентрация на магнезий, може да не се повлияе от лечението, освен ако серумният магнезий не бъде коригиран.

Плазмен магнезий:

Доказано е, че тиазидите и техните аналози, включително индапамид, повишават екскрецията на магнезий с урината, което може да доведе до хипомагнезиемия (вж. точки 4.5 и 4.8).

Плазмен калций:

Тиазидните и сродните диуретици могат да понижат екскрецията на калция с урината и да предизвикат леко и транзиторно повишение на плазмения калций. Откритата хиперкалциемия може да се дължи на предхождащ неустановен хиперпаратиреоидизъм. Лечението трябва да бъде преустановено преди изследването на паратиреоидната функция.

Кръвна глюкоза:

Наблюдението на кръвната глюкоза е важно при диабетиците, особено при наличието на хипокалиемия.

Пикочна киселина:

Може да се увеличи тенденцията към пристъпи от подагра при пациенти с хиперурикем.

Бъбречна функция и диуретици:

Тиазидните и сродните диуретици са ефективни само когато бъбречната функция е нормална или минимално увредена (плазмен креатинин под 25 mg/l, т.е. 220 μ mol/l при възрастни). При пациенти в старческа възраст плазменият креатинин трябва да бъде оценяван в зависимост от възрастта, теглото и пола.

Хиповолемията, която е вторична поради загубата на вода и натрий, индуцирани от диуретика в началото на лечението, предизвиква намаление на гломерулната филтрация. Това може да доведе до повишаване на кръвната урея и плазмения креатинин. Тази транзиторна бъбречна недостатъчност няма последствия при индивиди с нормална бъбречна функция, но може да влоши съществуваща бъбречна недостатъчност.

Спортисти:

Трябва да се обърне внимание на спортистите, че този лекарствен продукт съдържа лекарствено вещество, което може да даде положителна реакция в допинг теста.

Хороидален излив, силно късогледство и вторична закритоъгълна глаукома:

Сулфонамиди или сулфонамидни производни лекарства могат да причинят идиосинкратична реакция, което води до хороидален излив с дефект на зрителното поле, преходно късогледство и остра закритоъгълна глаукома. Симптомите включват остро начало на намалена зрителна острота или очна болка и обикновено се появяват в рамките на часове до седмици след започване на приема на лекарството. Нелекуваната остра закритоъгълна глаукома може да доведе до постоянна загуба на зрението. Първоначалното лечение се изразява в спиране приема на лекарството колкото се може по-скоро. Може да се наложи да се обмислят съответно медицинско или хирургично

лечение, ако вътреочното налягане остане неконтролирано. Рисквите фактори за развитие на остра закритоъгълна глаукома могат да включват предшестваща алергия към сулфонамиди или пеницилин.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

КОМБИНАЦИИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВАТ

Литий:

При повишено ниво на плазмен литий с признаци на предозиране, както при безсолна диета (намалена екскреция на литий в урината). Ако обаче е необходима употребата на диуретици, трябва да се провежда внимателно наблюдение на нивото на плазмения литий, както и уточняване на дозировката.

КОМБИНАЦИИ, КОИТО ИЗИСКВАТ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Лекарства, причиняващи Torsades de pointes като, но не само:

- група Ia антиаритмични агенти (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид),
- група III антиаритмични агенти (напр. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилиум),
- някои антипсихотични средства:
фенотиазини (напр. хлорпромазин, циаемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин),
бензамиди (напр. амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд),
бутирофенони (напр. дроперидол, халоперидол),
други антипсихотици (напр. пимозид),

Други вещества (напр. бепридил, цисаприд, дифеманил, еритромицин IV, халофантрин, мизоластин, пентамидин, сперфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин IV, метадон, астемизол, терфенадин).

Повишен риск от вентрикуларни аритмии, особено torsades de pointes (хипокалиемията е рисков фактор).

Мониториране на хипокалиемията и корекция, ако е необходимо, преди прилагането на тази комбинация. Клинично, плазмено-електролитно и ЕКГ мониториране.

Да се използват вещества, които нямат недостатък да предизвикват torsades de pointes при наличието на хипокалиемия.

Нестероидни противовъзпалителни средства (системно приложение), включително COX-2 селективни инхибитори, ацетилсалицилова киселина във високи дози (≥ 3 g/ден):

Възможно намаление на антихипертензивния ефект на индапамида.

Риск от остра бъбречна недостатъчност при обезводнени пациенти (намалена гломерулна филтрация). Да се хидратира пациента; да се наблюдава бъбречната функция в началото на лечението.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ):

Риск от внезапна хипотония и/или остра бъбречна недостатъчност, когато започне лечението с АСЕ инхибитора при наличието на предварително съществуваща загуба на натрий (специално при пациенти със стеноза на бъбречната артерия).

При хипертония, когато предварителното лечение с диуретици може да доведе до загубата на натрий, е необходимо:

- или да се спре диуретика 3 дни преди започването на лечението с инхибитора на ангиотензин-конвертиращия ензим и, ако е необходимо, да се започне отново хипокалиемичния диуретик ;

- или да се дадат ниски начални дози на АСЕ инхибитора, като се повишават постепенно.

При конгестивна сърдечна недостатъчност, да се започне с много ниска доза на АСЕ инхибитора, при възможност след намаляване на дозата на комбинирания хипокалиемичен диуретик.

Във всички случаи да се наблюдава бъбречната функция (плазмения креатинин) по време на първите седмици на лечението с АСЕ инхибитора.

Други препарати, предизвикващи хипокалемия: амфотерицин В (IV), глюкоиминералкортикоиди (системни) тетракозактид, стимулиращи лаксативи:
Увеличен риск от хипокалиемия (адитивен ефект).

Изисква се наблюдение на плазмения калий и да се коригира при необходимост. Трябва да се има предвид при успоредно дигиталисово лечение. Да се използват нестимулиращи лаксативи.

Баклофен:

Повишава антихипертензивния ефект.

Да се хидратира пациента; да се наблюдава бъбречната функция при започване на лечението.

Дигиталисови препарати:

Хипокалемията и/или хипомагнезиемията предразполагат към дигиталисова токсичност. Препоръчва се да се проследява плазмения калий, магнезий и ЕКГ и, ако е необходимо, лечението да бъде коригирано.

КОМБИНАЦИИ, ИЗИСКВАЩИ СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ

Алопуринол

Едновременното лечение с индапамид може да увеличи случаите на реакции на свръхчувствителност към алопуринол

КОМБИНАЦИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМАТ ПОД ВНИМАНИЕ

Калий съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен):

Докато подобни рационални комбинации са полезни при някои пациенти, хипокалемия или хиперкалемия (особено при пациенти с диабет или с бъбречна недостатъчност) могат все пак да настъпят. Да се наблюдава плазмения калий, ЕКГ и при необходимост да се преразгледа лечението.

Метформин:

Лактацидоза, причинена от метформина, дължаща се на възможна функционална бъбречна недостатъчност, свързана с диуретиците и по-специално бримковите диуретици. Да не се използва метформин, когато плазменият креатинин превишава 15 mg/l (135 μ mol / l) при мъже и 12 mg/l (110 μ mol / l) при жени

Йодирани контрастни вещества:

При наличието на дехидратация, причинена от диуретици, съществува повишен риск от остра бъбречна недостатъчност особено, когато се използват големи дози от йодирани контрастни средства.

Необходима е рехидратация преди въвеждането на йодирани препарати.

Имипрамин-подобни антидепресанти, невролептици:

Антихипертензивен ефект и повишен риск от ортостатична хипотензия (адитивен ефект).

Калциеви соли:

Рискът от хиперкалцемия се увеличава поради намаленото елиминиране на калция с урината.

Циклоспорин, такролимус:

Риск от повишен плазмен креатинин без каквито и да са промени в циркулиращите нива на циклоспорина даже когато липсва намаляване на съотношението вода/натрий.

Кортикостероиди, тетракозактид (системен прием):

Понижен антихипертензивен ефект (вода/натрий задържане поради кортикостероидите).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**Бременност**

Липсват или има ограничени данни (за изхода при по-малко от 300 случая на бременност) за употребата на индапамид при бременни жени. Продължителната експозиция на тиазиди през третия триместър от бременността може да намали обема на плазмата в майчиния организъм, както и утероплацентарното кръвообращение, което може да причини фетоплацентарна исхемия и забавяне в растежа.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на индапамид по време на бременност.

Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на индапамид/метаболитите в кърмата. Могат да се появят свръхчувствителност към сулфонамид производните и хипокалиемия. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Индапамид има голямо сходство с тиазидните диуретици, които по време на кърменето се асоциират с намаляване или дори преустановяване на отделянето на кърма.

Индапамид не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

Проучванията за репродуктивна токсичност не показват ефект върху фертилитета при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3). Не се очакват ефекти върху фертилитета при хора.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Индапамид не променя бдителността, но в отделни случаи, по-специално при започването на лечението или когато се прибави друг антихипертензивен препарат, могат да се очакват реакции, свързани с понижението на кръвното налягане. В резултат на това способността за управление на превозни средства или за опериране с машини може да бъде нарушена.

4.8. Нежелани лекарствени реакции**Обобщен профил на безопасност**

Най-често съобщаваните нежелани реакции са хипокалиемия, реакции на свръхчувствителност, главно дерматологични, при лица, предразположени към алергични и астматични реакции и макулопапуларни обриви.

Обобщение в табличен вид на нежеланите реакции

По време на лечението с индапамид са наблюдавани следните нежелани реакции, подредени според следната честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки ($\geq 1/100\,000$ до $< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA Системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Агранулоцитоза	Много рядко
	Апластична анемия	Много рядко
	Хемолитична анемия	Много рядко
	Левкопения	Много рядко
	Тромбоцитопения	Много рядко
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипокалиемия (вж. точка 4.4)	Чести
	Хипохлориемия	Редки
	Хипомагниемия	Редки
	Хипонатриемия (вж. точка 4.4)	Нечести
	Хиперкалциемия	Много редки
Нарушения на нервната система	Световъртеж	Рядко
	Уморяемост	Рядко
	Главоболие	Рядко
	Парестезии	Рядко
	Синкоп	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Късогледство	С неизвестна честота
	Замъглено виждане	С неизвестна честота
	Нарушение на зрението	С неизвестна честота
	Остра закритоъгълна глаукома	С неизвестна честота
	Хороидален излив	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Аритмия	Много рядко

	Torsade de pointes (потенциално фатални) (вж. точки 4.4 и 4.5)	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипотония	Много рядко
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане	Нечести
	Гадене	Рядко
	Запек	Рядко
	Сухота в устата	Рядко
	Панкреатит	Много рядко
Хепатобилиарни нарушения	Абнормна чернодробна функция	Много рядко
	Възможност от развитие на чернодробна енцефалопатия в случай на чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.3 и 4.4)	С неизвестна честота
	Хепатит	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Реакции на свръхчувствителност, предимно дерматологични, при пациенти, предразположени към алергични и астматични реакции	Чести
	Макулопапуларни обриви	Чести
	Пурпура	Нечести
	Ангиоедем	Много рядко
	Уртикария	Много рядко
	Токсична епидермална некролиза	Много рядко
	Синдром на Stevens-Johnson	Много рядко
	Възможно влошаване на предварително съществуващ остър дисеминиран еритематозен лупус	С неизвестна честота
	Реакции на фотосенсибилизация (виж точка 4.4)	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Бъбречна недостатъчност	Много рядко
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни спазми	С неизвестна честота
	Мускулна слабост	С неизвестна честота
	Миалгия	С неизвестна честота

	Рабдомиолиза	С неизвестна честота
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	Еректилна дисфункция	Нечести
Изследвания	ЕКГ удължен QT интервал (вж. точка 4.4 и 4.5)	С неизвестна честота
	Повишени нива на кръвна захар	С неизвестна честота
	Повишени нива на пикочна киселина в кръвта	С неизвестна честота
	Повишени нива на чернодробните ензими	С неизвестна честота

Описание на избраните нежелани реакции

По време на проучванията фаза II и III, сравняващи индапамид 1,5mg с 2,5mg, анализите на плазмения калий са показали дозозависим ефект от индапамид:

- Индапамид 1,5mg: плазмен калий $<3,4 \text{ mmol/l}$ е наблюдаван при 10% от пациентите и $<3,2 \text{ mmol/l}$ при 4% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било $0,23 \text{ mmol/l}$.
- Индапамид 2,5mg: плазмен калий $<3,4 \text{ mmol/l}$ е наблюдаван при 25% от пациентите и $<3,2 \text{ mmol/l}$ при 10% от пациентите след 4 до 6 седмици лечение. След 12 седмично лечение, средното понижение на плазмения калий е било $0,41 \text{ mmol/l}$.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Индапамид няма токсичност до 40 mg, т.е. 27 пъти повече от терапевтичната доза.

Симптомите на остро отравяне са под формата преди всичко на смущения във водно-електролитния баланс (хипонатремия, хипокалемия). Клинично има възможност от появата на гадене, повръщане, хипотензия, крампи, световъртеж, сънливост, обърканост, полиурия или олигурия, възможно достигащи до анурия (чрез хиповолемия).

Мерки

Началните мерки включват бързото елиминиране на поетата субстанция чрез стомашна промивка и/или въвеждането на активен въглен, последвани от възстановяване на водно-електролитния баланс до нормален в специализирано заведение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фрамкотерапевтична група: Сулфонамиди, самостоятелно
АТС: С 03 ВА 11

Индапамид е сулфонамидно производно с индолов пръстен, фармакологично свързан с тиазидните диуретици, които действат чрез потискане на реабсорбцията на натрия в проксималната част на дисталния тубул. Той повишава уринарната екскреция на натрий и хлориди и в по-малка степен – екскрецията на калий и магнезий, като по този начин увеличава отделянето на урина и осъществява антихипертензивно действие.

При проучванията от фаза II и III с използването на монотерапия се е проявил антихипертензивния ефект, който е продължил 24 часа. Това се е проявявало при дози, които са със слаб диуретичен ефект.

Антихипертензивната активност на индапамид е свързана с подобряване на комплайънса на артериите и намаление на артериоларната и периферната резистентност.

Индапамид намалява лявовентрикулната хипертрофия.

Терапевтичният ефект на тиазидните и сродните диуретици над определена доза придобива формата на плато, докато нежеланите лекарствени ефекти продължават да се повишават. Дозата не трябва да се увеличава, ако лечението е неефективно.

Установено е също, че в краткосрочно, средносрочно и продължително лечение на пациенти с хипертония индапамидът:

- не повлиява липидния метаболизъм: триглицериди, холестерол с ниска плътност и холестерол с висока плътност;
- не повлиява въглехидратния метаболизъм, даже при пациенти с диабет и хипертония.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тертенсиф SR се предлага в доза за удължено освобождаване, основана на матрична система, в която активната съставка е дисперсирана в носител, който подпомага удълженото освобождаване на индапамида.

Абсорбция

Фракцията от индапамида, която се освобождава, се абсорбира бързо и без остатък чрез гастроинтестиналния тракт.

Храненето слабо повишава бързината на абсорбцията, но не въздейства на количеството на абсорбираното вещество.

Пиковото ниво в серума след еднократна доза се получава около 12 часа след поемането, повторното въвеждане намалява вариациите в серумните нива между двете дози.

Съществува индивидуална вариабилност.

Разпределение

Свързването на индапамид с плазмените протеини е 79 %.
Полуживотът в плазмата е 14 до 24 часа (средно 18 часа).
Равновесната концентрация се достига след 7 дни.
Повторното въвеждане не води до натрупване в организма.

Метаболизъм

Елиминирането е предимно чрез урината (70 % от дозата) и фекално (22 %) във формата на неактивни метаболити.

Индивиди с висок риск

Фармакокинетичните параметри не са променени при пациенти с бъбречна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Най-високите дози, въведени орално на животински видове, (40 до 8000 пъти терапевтичната доза) са показали засилване на диуретичните свойства на индапамида. Главните симптоми на отравянето по време на проучвания за остра токсичност с индапамид, въведен интравенозно или интраперитонеално, са свързани с фармакологичното действие на индапамида, тоест брадикардия и периферна вазодилатация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Таблетка:

Силициев диоксид, колоиден безводен, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, повидон

Филмово покритие:

Глицерол, хипромелоза, макрогол 6000, магнезиев стеарат, титанов диоксид

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

30 таблетки в блистери (PVC / алуминий)

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне (и работа)

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires SERVIER
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000134

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 5 юни 2000
Дата на последно подновяване: 7 март 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 10/2021

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕРТЕНСИФ SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
индапамид

TERTENSIF SR 1.5mg prolonged-release tablets
indapamide

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа: индапамид 1,5 mg

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощните вещества включват и лактоза монохидрат.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 филмирани таблетки с удължено освобождаване

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНАТА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

12. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР(А)

Реж.№: 20000134

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ТЕРТЕНСИФ SR 1,5 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕРТЕНСИФ SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
Индапамид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier

3. ДАННИ ЗА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

5. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
ТЕРТЕНСИФ SR 1,5 mg таблетки с удължено освобождаване
TERTENSIF SR 1,5 mg prolonged-release tablets
Индапамид (*Indapamide*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тертенсиф SR 1,5 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тертенсиф SR 1,5 mg
3. Как да приемате Тертенсиф SR 1,5 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тертенсиф SR 1,5 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тертенсиф SR 1,5 mg и за какво се използва

Това лекарство е предназначено да намали високото кръвно налягане (хипертония).

Филмираните таблетки с удължено освобождаване съдържат индапамид като активно вещество. Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината, произвеждана от бъбреците. Все пак индапамид е различен от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение на количеството произвеждана урина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тертенсиф SR 1,5 mg

Не приемайте Тертенсиф SR 1,5 mg

- ако сте алергичен към индапамид или към друг сулфонамид или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или ако страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка);
- ако имате ниски нива на калия в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да премете Тертенсиф SR 1,5 mg:

- ако имате чернодробни проблеми,
- ако имате диабет,
- ако страдате от подагра,
- ако имате някакви проблеми със сърдечния ритъм или проблеми с бъбреците,
- ако усещате намаляване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на задържане на течности в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на повишаване на налягането в окото Ви и е възможно да се появят в рамките на часове до седмици след приема на Тертенсиф SR. Ако не се предприеме лечение, това може да доведе до постоянна загуба на зрение. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на такива нарушения,
- ако имате мускулни нарушения, включително мускулна болка, чувствителност, слабост или крампи,
- ако се нуждаете от преглед, за да проверите как функционира околощитовидната Ви жлеза.

Съобщете на Вашия лекар, ако сте имали реакции на чувствителност към светлина.

Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери за ниски натриеви или калиеви нива или за високи калциеви нива.

Ако смятате, че някое от тези неща може да се отнася за Вас, или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да имат предвид, че това лекарство съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция по време на допинг тест.

Тертенсиф SR 1,5 mg съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Други лекарства и Тертенсиф SR 1,5 mg

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате, наскоро сте вземали или е възможно да вземате някакви други лекарства.

Не приемайте Тертенсиф SR 1,5 mg с литиеви препарати (използват се за лечение на депресия) поради риска от повишаване на нивата на литий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като в този случай може да се наложи специално внимание:

- лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилийум),
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)),
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис – състояние, което предизвиква гръдни болки),

- цизаприд, дифеманил (използван за лечение на стомашно-чревни проблеми),
- антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, инжекционен еритромицин),
- инжекционен винкамин (използван за симптоматично лечение на когнитивни нарушения при хора в старческа възраст, включително при загуба на памет),
- халофантрин (противопаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария),
- пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония),
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции като сенна хрема (напр. мизоластин, астемизол, терфенадин),
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- инжекционен амфотерицин Б (противогъбични лекарства),
- орални кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежки състояния на астма и ревматоиден артрит,
- стимулиращи слабители средства,
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като мултипла склероза),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- калий съхраняващи диуретици (напр. амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- метформин (за лечение на диабет),
- йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания, включително и рентген),
- калций или други калциеви добавки,
- циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след органна трансплантация, за лечение на автоимунни заболявания или остри ревматични или дерматологични заболявания,
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон),
- метадон (използван за лечение на зависимости),

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Това лекарство не се препоръчва по време на бременност. Когато бременността е планирана или потвърдена, трябва да се премине към алтернативно лечение възможно най-бързо. Моля, кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или искате да забременеете.

Активното вещество се излъчва в кърмата. Ако вземате това лекарство, кърменето не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции в резултат на понижаването на кръвното налягане, като виене на свят или чувство на умора (вж. точка 4). Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението и след увеличаване на дозата. Ако това се случи, трябва да се въздържате от шофиране и от други дейности, изискващи повишено внимание. Все пак, при добър контрол, тези нежелани лекарствени реакции са малко вероятно да се появят.

3. Как да приемате Тертенсиф SR 1,5 mg

Инструкции за правилна употреба

Една таблетка на ден за предпочитане сутрин. Таблетките могат да се вземат независимо от храненията. Трябва да се гълтат цели с вода. Да не се дъвчат или чупят.

Лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

Ако сте приели повече Тертенсиф SR 1,5 mg отколкото е необходимо

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Много високи дози от Тертенсиф SR 1,5 mg могат да причинят гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, крампи, виене на свят, сънливост, объркване и промяна в количеството урина, произвеждана от бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Тертенсиф SR 1,5 mg

Ако сте забравили да вземете доза от Вашето лекарство, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Тертенсиф SR 1,5 mg

Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот, говорете с Вашия лекар преди да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате други въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всяко лекарство, Тертенсиф SR 1,5 mg може да предизвика нежелани лекарствени реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Преустановете приема на това лекарство и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако усетите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

- Ангиоедем и/или уртикария. Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или лицето, подуване на устните или езика, подуване на лигавицата на гърлото или дихателните пътища, изразяващо се в недостиг на въздух или в трудности при преглъщане. Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- Тежки кожни реакции, включващи тежък кожен обрив, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на мукозните мембрани (синдром на Stevens Johnson) или други алергични реакции (много редки) (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- Животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (с неизвестна честота);
- Възпаление на панкреаса, което може да предизвика силна болка в корема и в гърба, придружена с усещане за силно неразположение (много рядко) (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти);
- Заболяване на мозъка, причинено от чернодробно заболяване (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота);
- Възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота);
- Мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на анормален мускулен разпад (с неизвестна честота).

В низходящ ред според честотата, другите нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Червен кожен обрив;
- Алергични реакции, предимно кожни, при хора с предразположение към алергични и астматични реакции;
- Ниски нива на калий в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Повръщане;
- Червени точки по кожата (пурпура);
- Ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане;
- Импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- Чувство на умора, главоболие, мравучкане (парестезия), виене на свят;
- Стомашно-чревни нарушения (като гадене, запек), сухота в устата;
- Ниско съдържание на хлорид в кръвта;
- Ниско съдържание на магнезий в кръвта.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което причинява лесно възникване на кръвонасядания и също така кървене от носа), левкопения (намаляване на белите кръвни клетки, което може да причини треска с неизвестен произход, болки в гърлото или други грипозни симптоми – ако това се появи, свържете се с Вашия лекар) и анемия (намаляване на червените кръвни клетки);
- Сърдечни ритъмни нарушения, ниско кръвно налягане;
- Бъбречно заболяване;
- Анормална чернодробна функция.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Припадък;
- Ако страдате от системен еритематозен лупус (вид колагеноза), той може да се влоши;
- Случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствени UVA лъчи също са били съобщавани;
- Късогледство (миопия);
- Замъглено виждане;
- Зрителни нарушения;
- Намаляване на зрението или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на остра закритоъгълна глаукома).

- Могат да се появят някои промени в лабораторните Ви показатели (кръвните изследвания) и Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания, за да провери Вашето състояние. Могат да се появят следните промени в лабораторните показатели:

- Повишаване на пикочната киселина, вещество, което може да причини или да влоши подагратата (болезнени стави особено по ходилата);
 - Повишаване на нивото на глюкозата в кръвта при диабетици;
 - Увеличени нива на калций в кръвта;
 - Повишаване на чернодробните ензими.
- Нарушения в електрокардиограмата.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или ако забележите други нежелани реакции, които не са описани в настоящата листовка, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно на посочения по-долу адрес. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев” № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Тертенсиф SR 1,5 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, посочен на външната опаковка и блистера. Датата на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тертенсиф SR 1,5 mg

Активното вещество е индапамид. Всяка таблетка съдържа 1,5 mg индапамид.

Другите съставки са:

- в сърцевината на таблетката: силициев диоксид, колоиден безводен (E551), хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470B), повидон.
- Във филмовото покритие на таблетката: глицерол (E422), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E470B), титанов диоксид (E171).

Как изглежда Тертенсиф SR 1,5 mg и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли филмирани таблетки с удължено освобождаване.

Таблетките са налични в картонени кутии от 30 таблетки в блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Франция

Производители

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Франция

и

Servier (Ireland) Industry Ltd. (SII)
Gorey Road Arklow, Co. Wicklow
Ирландия

и

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

Местен представител:

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Дата на последно одобрение на листовката: 10/2021 г.