

## **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 б);
- 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 (АСЕ) (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- инжекционен амфотерицин В (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 аутоимунни 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 грипоподобни 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](http://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.**