

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

TertensifKomb 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete argininijev perindoprilat/indapamid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg
3. Kako jemati zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TertensifKomb 10 mg/2,5 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg?

TertensifKomb 10 mg/2,5 mg je kombinacija dveh učinkovin, perindopriila in indapamida. Sodi med antihipertenzive in je namenjen zdravljenju bolnikov z zvišanim krvnim tlakom (hipertenzijo). Zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg zdravnik predpiše tistim bolnikom, ki že jemljejo 10 mg perindopriila in 2,5 mg indapamida v dveh različnih tabletah. Ti bolniki lahko namesto dveh različnih tablet jemljejo eno tableto zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg, ki vsebuje obe zdravilni učinkovini.

Za kaj uporabljamo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg?

Perindopril uvrščamo v razred učinkovin, imenovanih zaviralci ACE. Tovrstna zdravila delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri. Indapamid je diuretik. Diuretiki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice, vendar se indapamid od drugih diuretikov razlikuje, saj količino nastalega urina poveča le blago. Vsaka od obeh zdravilnih učinkovin znižuje krvni tlak, pri urejanju krvnega tlaka pa delujeta skupaj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TertensifKomb 10 mg/2,5 mg

Ne jemljite zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg

- če ste alergični na perindopril ali katerikoli drug zaviralec ACE, indapamid ali katerikoli drug sulfonamid ali katerikoli sestavino zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg,
- če ste opazili simptome, kot so hropenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji med predhodnim zdravljenjem z zaviralci ACE, ali če ste vi ali člani vaše družine imeli tovrstne simptome v kakršnikoli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če imate hudo bolezen jeter ali stanje, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov),
- če imate bolezen ledvic ali potrebujete dializo,

- če imate nizko ali visoko vrednost kalija v krvi,
- če sumijo, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (hudo zadrževanje tekočine, težave z dihanjem),
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«),
- če dojite.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg

Če karkoli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete TertensifKomb 10 mg/2,5 mg:

- če imate zožitev aorte (glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (žile, ki oskrbuje ledvice s krvjo),
- če imate kakršnekoli druge težave s srcem,
- če imate težave z jetri,
- če imate kolagensko bolezen (bolezen kože), kot sta sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate aterosklerozo (togost arterij),
- če imate hiperparatiroidizem (preveliko delovanje obščitnične žleze),
- če imate protin,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če jemljete litij ali diuretike, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), se morate izogibati sočasni uporabi zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg (glejte »Jemanje drugih zdravil«),
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg«.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Svojega zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete TertensifKomb 10 mg/2,5 mg tudi:

- če boste potrebovali anestezijo ali operacijo oziroma oboje,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če potrebujete dializo ali aferezo lipoproteinov majhne gostote (odstranjevanje holesterola iz telesa z aparatom),
- če potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje učinke alergij na pike čebel ali os,
- če greste na zdravniške preiskave, ki zahtevajo injekcijo jodiranega rentgenskega kontrastnega sredstva (snovi, s pomočjo katere na rentgenski sliki postanejo vidni organi, kot so ledvice ali želodec).

Športniki morajo vedeti, da TertensifKomb 10 mg/2,5 mg vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

Zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg ne smete dajati otrokom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanju zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg se morate izogibati skupaj z:

- litijem (za zdravljenje depresije),
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), kalijevimi solmi.

Na zdravljenje z zdravilom TertensifKomb 10 mg/2,5 mg lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. Vedno obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II ali aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg« in »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg«),
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- terfenadin ali astemizol (antihistaminika proti senenemu nahodu ali alergijam),
- kortikosteroide za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom,
- imunosupresive za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po presaditvah organov za preprečitev zavrnitve (npr. ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje raka,
- eritromicin v obliki injekcije (antibiotik),
- halofantrin (za zdravljenje določenih vrst malarije),
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice),
- vinkamin (za starejše bolnike s simptomatičnimi kognitivnimi motnjami, vključno z izgubo spomina),
- bepridil (za zdravljenje angine pektoris),
- sultoprid (za zdravljenje psihoz),
- zdravila proti motnjam srčnega ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol),
- digoksin ali druge srčne glikozide (za zdravljenje težav s srcem),
- baklofen (za zdravljenje bolnikov s togostjo mišic, ki nastaja pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta insulin ali metformin,
- kalcij, vključno z dodatki kalcija,
- stimulantna odvajala (npr. sena),
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) ali salicilate v velikih odmerkih (npr. acetilsalicilna kislina),
- amfotericin B v obliki injekcije (za zdravljenje hudih glivičnih bolezni),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija... (npr. triciklični antidepresivi, nevroleptiki),
- tetrakosaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni).

Jemanje zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg jemljete pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg, preden ali takoj ko zanosite in vam namesto zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg svetoval jemanje drugega zdravila.

Zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. TertensifKomb 10 mg/2,5 mg je kontraindiciran pri doječih materah in če želite dojiti, bo zdravnik za vas verjetno izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom!

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

TertensifKomb 10 mg/2,5 mg običajno ne vpliva na budnost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča različne reakcije, kot sta omotica ali šibkost. Če to velja za vas, se lahko zmanjša vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg

TertensifKomb 10 mg/2,5 mg vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TertensifKomb 10 mg/2,5 mg

Pri jemanju zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajen odmerek je ena tableta na dan. Najbolje je, da tableto vzamete zjutraj in pred obrokom. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice. Najverjetnejši pojav pri prevelikem odmerjanju je nizek krvni tlak. Če je znižanje krvnega tlaka izrazito (in opazate simptome, kot sta omotica ali omedlevica), pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg

Ker je zdravljenje povišanega krvnega tlaka običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kaj od naslednjega, takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obvestite svojega zdravnika:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave pri dihanju,
- hudo omotičnost ali omedlevanje,
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip.

Možni neželeni učinki so naštetih po padajoči pogostnosti.

- Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov): glavobol, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, motnje vida, tinitus (občutek šumenja v ušesu), omotica zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zasoplost, prebavne motnje (slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, suha usta, dispepsija ali slaba prebava, driska, zaprtje), alergijske reakcije (na primer kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, občutek utrujenosti.
- Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov): hitre spremembe razpoloženja, motnje spanja, bronhospazem (stiskanje v prsih, hropenje, zasoplost), angioedem (simptomi zajemajo hropenje, otekanje obraza ali jezika), koprivnica, purpura (rdeče pike na koži), težave z ledvicami, impotenca, potenje.
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): zmedenost, srčno-žilne motnje (nepravilen srčni utrip, angina pectoris, srčni napad), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis (ko imate zamašen nos ali izcedek iz nosu), hudi kožni pojavi, kot je multiformni eritem. Če imate sistemski eritematozni lupus (vrsto kolagenske bolezni), se vam ta lahko poslabša. Poročali so tudi o primerih bolnikov, ki so doživeli fotosenzitivne reakcije (spremembe izgleda kože) po izpostavljenosti soncu ali umetnim ultravijoličnim žarkom.
- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): omedlevica, življenje ogrožujoči neredni utrip srca (Torsade de pointes), nenormalni zapis EKG srca, povečanje vrednosti jetrnih encimov.
Lahko se pojavijo bolezni krvi, ledvic, jeter ali trebušne slinavke in spremembe laboratorijskih vrednosti (testi krvi). Zdravnik vam bo mogoče predpisal krvne preiskave, da bi spremljal vaše stanje. Pri bolnikih z nezadostnim delovanjem jeter (težavami z jetri) obstaja možnost pojava hepatične encefalopatije (degenerativne bolezni možganov).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TertensifKomb 10 mg/2,5 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo TertensifKomb 10 mg/2,5 mg

- Zdravilni učinkovini sta argininijev perindoprilat in indapamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg argininijevega perindoprilata (kar ustreza 6,79 mg perindopрила) in 2,5 mg indapamida.
- Pomožne snovi v tableti so:
 - v jedru tablete: laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470B), maltodekstrin, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in
 - v filmski oblogi: glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E470B), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila TertensifKomb 10 mg/2,5 mg in vsebina pakiranja

TertensifKomb 10 mg/2,5 mg je v obliki belih, okroglih filmsko obloženih tablet. Ena tableta vsebuje 10 mg argininijevega perindoprilata in 2,5 mg indapamida.

Tablete so na voljo v vsebnikih po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 500 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Servier Pharma d.o.o.

Podmilščakova ulica 24

1000 Ljubljana

Slovenija

Telefon: 01 563 48 11

Izdelovalec

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow

Irska

in

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa

Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	COVERSYL PLUS 10mg/2,5mg
Bolgarija	TERTENSIF COMBI 10mg/2.5mg
Češka	Perindopril arginine 10 mg / indapamide 2,5 mg Servier
Francija	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10mg/2,5mg comprimé pelliculé
Irska	TERAXANS (10/2.5)
Italija	TERAXANS (10/2,5)
Latvija	Perindopril arginine / Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg
Luksemburg	COVERSYL PLUS 10mg/2,5mg
Madžarska	Coverex-AS Komb Forte
Nizozemska	Perindopril arginine 10 mg / indapamide 2,5 mg Servier
Poljska	TERTENSIF BI-KOMBI
Portugalska	PREDONIUM 10mg/2,5mg

Romunija	TERAXANS 10mg/2,5mg
Slovaška	PRESTARIUM FORTE COMBI A
Slovenija	TertensifKomb 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete
Španija	Perindopril arginina/Indapamida Servier 10 mg/2,5 mg

Navodilo je bilo odobreno 05.06.2015.