

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу
В Україні лікарський засіб ТЕРТЕНСІФ СР (TERTENSIF SR) зареєстровано під торговою маркою АРИФОН® РЕТАРД (РП № UA/1001/01/01)

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

ТЕРТЕНСІФ СР (TERTENSIF SR)
1,5 мг, таблетки, вкриті оболонкою з пролонгованим вивільненням
Indapamidum (Індапамід)

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас виникли будь-які запитання, слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть якщо симптоми у Вас схожі.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти включаючи ті, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке препарат Тертенсіф СР і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Тертенсіф СР
3. Як приймати препарат Тертенсіф СР
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Тертенсіф СР
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Тертенсіф СР і для чого він застосовується

Препарат Тертенсіф СР - це таблетки, вкриті плівковою оболонкою пролонгованої дії, що містять індапамід як діючу речовину. Індапамід – це діуретик. Більшість діуретиків посилюють сечогінну функцію організму. Однак індапамід відрізняється від інших діуретиків, оскільки викликає лише незначне збільшення кількості виробленої сечі.

Препарат Тертенсіф СР застосовується для лікування високого кров'яного тиску (артеріальної гіпертензії).

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Тертенсіф СР

Не приймати Тертенсіф СР:

- якщо у Вас є алергія на індапамід, сульфаніламід або будь-які інші речовини цього препарату (перелічені в пункті 6);
 - якщо у Вас тяжке захворювання нирок;
 - якщо у Вас тяжке захворювання печінки або захворювання, яке називається печінковою енцефалопатією мозку (дегенеративне захв захворюванням печінки,;
 - якщо у Вас низький рівень калію в крові.
- орювання мозку)

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням препарату Тертенсіф СР:

- якщо у Вас є проблеми з печінкою;
- якщо у Вас цукровий діабет;
- якщо у Вас подагра;
- якщо у Вас є проблеми з серцевим ритмом або нирками;

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб ТЕРТЕНСІФ СР (TERTENSIF SR) зареєстровано під торговою маркою АРИФОН® РЕТАРД (РП № UA/1001/01/01)

- якщо у Вас є погіршення зору або біль в очах. Це можуть бути симптоми накопичення рідини в судинній оболонці ока (хоріоїдальний випіт) або підвищеного тиску в оці, і може виникати протягом декількох годин або тижнів з початку прийому Тертенсіф СР. Неліковані симптоми можуть призвести до постійної втрати зору. Якщо у Вас раніше була алергія на пеніцилін або сульфонаміди, існує більш високий ризик розвитку цих розладів.
- якщо у Вас є проблеми з м'язами, включаючи біль у м'язах, чутливість, слабкість або судоми;
- якщо Вам необхідно пройти обстеження для перевірки парашитовидної залози.

Необхідно повідомити лікаря, якщо у Вас є алергічна реакція на світло.

Лікар може порекомендувати провести обстеження, які оцінюють зниження рівня калію або натрію або підвищення рівня кальцію.

Якщо пацієнт вважає, що будь-яка із перерахованих вище ситуацій стосується його, або якщо виникли запитання чи сумніви щодо прийому цього препарату, Вам слід звернутися до свого лікаря або фармацевта.

Спортсмени повинні враховувати, що Тертенсіф СР містить активну речовину, яка може спричинити позитивну реакцію при проведенні допінг-контролю.

Препарат Тертенсіф СР та інші препарати

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі ліки, які Ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які збираєтесь приймати.

Не слід використовувати Тертенсіф СР одночасно з літієм (використовується для лікування депресії) через ризик підвищення рівня літію в крові.

Необхідно переконатися, що ваш лікар був поінформований про використання вами наступних ліків, оскільки вам може знадобитися особлива обережність:

- препарати для лікування порушень серцевого ритму (наприклад, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, аміодарон, соталол, ібутилід, дофетілід, препарати наперстянки, бретилій);
- препарати, що використовуються для лікування психічних розладів, таких як депресія, тривога, шизофренія (наприклад, трициклічні антидепресанти, антипсихотики, нейролептики (такі як амісульприд, сульпірид, сультоприд, тіаприд, галоперидол, дроперидол));
- бепридил (використовується для лікування стенокардії, яка викликає біль у грудях);
- цизаприд, дифеманіл (застосовуються для лікування шлунково-кишкових розладів);
- антибіотики, які використовуються для лікування бактеріальних інфекцій (наприклад, спарфлоксацин, моксифлоксацин, ін'єкції еритроміцину);
- Вінкамін ін'єкційний (застосовується для лікування симптоматичних когнітивних порушень у пацієнтів літнього віку, включаючи втрату пам'яті);
- галофантрин (протипаразитарний препарат, який використовується для лікування деяких видів малярії);
- пентамідин (використовується для лікування деяких видів пневмонії);
- антигістамінні препарати, що використовуються для лікування алергічних реакцій, таких як сінна лихоманка (наприклад, мізоластин, астемізол, терфенадин);
- нестероїдні протизапальні препарати зі знеболюючим ефектом (наприклад, ібупрофен) або великі дози ацетилсаліцилової кислоти;
- інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (іАПФ) (використовується для лікування підвищеного артеріального тиску та серцевої недостатності);
- амфотерицин В ін'єкційний (препарат, який використовується при грибкових інфекціях);
- пероральні кортикостероїди, що використовуються для лікування різних захворювань, включаючи важку астму та ревматоїдний артрит;
- проносні препарати, що стимулюють перистальтику;

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб ТЕРТЕНСІФ СР (TERTENSIF SR) зареєстровано під торговою маркою АРИФОН® РЕТАРД (РП № UA/1001/01/01)

- баклофен (використовується для лікування спастичних станів м'язів, що виникають при таких захворюваннях, як розсіяний склероз);
- алопуринол (використовується для лікування подагри);
- калійзберігаючі діуретики (наприклад, амілорид, спіронолактон, триамтерен);
- метформін (використовується для лікування діабету);
- йодовмісні контрасти (що застосовуються при діагностичних дослідженнях з використанням рентгенівських променів);
- таблетки, що містять кальцій або інші добавки, що містять кальцій;
- циклоспорин, такролімус або інші препарати, які пригнічують функцію імунної системи після трансплантації органів або використовуються для лікування аутоімунних захворювань, і або важких ревматичних чи дерматологічних захворювань;
- тетракозактид (використовується для лікування хвороби Крона);
- метадон (використовується для лікування залежності).

Вагітність і період вигодовування груддю

Якщо Ви вагітна або годуєте груддю, або припускаєте вагітність, або коли плануєте мати дитину, Вам слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату.

Не рекомендується застосовувати цей препарат під час вагітності. Коли запланована вагітність або вагітність підтверджена, необхідно якомога швидше почати альтернативне лікування.

Необхідно повідомити свого лікаря, що ви вагітні або плануєте вагітність.

Активна речовина проникає в грудне молоко. Не рекомендується використовувати цей препарат під час грудного вигодовування.

Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Препарат Тертенсіф СР може викликати побічні ефекти, пов'язані зі зниженням артеріального тиску, наприклад запаморочення або втому (див. пункт 4). Ці побічні ефекти частіше виникають на початку лікування та після збільшення дози.

У такій ситуації слід утриматися від керування транспортним засобом або інших видів діяльності, які потребують концентрації уваги.

Однак ці симптоми виникають рідко, якщо лікування добре контролюється.

Тертенсіф СР містить лактози моногідрат

Якщо у Вас раніше була виявлена непереносимість певних цукрів, Ви повинні звернутися до лікаря, перш ніж почати використовувати цей препарат.

3. Як приймати препарат Тертенсіф СР

Цей лікарський засіб слід завжди застосовувати згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта. В разі сумнівів, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза - одна таблетка в день, бажано вранці.

Таблетки можна приймати незалежно від прийому їжі. Таблетку слід проковтнути цілком, запиваючи водою. Її не слід ламати або жувати.

Лікування високого артеріального тиску зазвичай тривале.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Застосування препарату Тертенсіф СР пацієнтам з порушенням функції нирок не рекомендується.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Не рекомендується застосовувати Тертенсіф СР пацієнтам з порушенням функції печінки.

Пацієнти похилого віку

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб ТЕРТЕНСІФ СР (TERTENSIF SR) зареєстровано під торговою маркою АРИФОН® РЕТАРД (РП № UA/1001/01/01)

Тертенсіф СР можна застосовувати пацієнтам літнього віку за умови, що у них не порушена функція нирок.

Діти та підлітки (віком до 18 років)

Застосування препарату Тертенсіф СР дітям та підліткам не рекомендується.

Якщо Ви прийняли препарат Тертенсіф СР більше рекомендованої дози

Якщо ви прийняли занадто велику кількість таблеток, слід негайно звернутися до лікаря або фармацевта.

Дуже великі дози індапаміду можуть викликати нудоту, блювоту, низький артеріальний тиск, м'язові спазми, запаморочення, сонливість, сплутаність свідомості і зміни кількості сечі, що виробляється нирками.

Якщо Ви забули прийняти препарат Тертенсіф СР

Якщо Ви забули прийняти препарат, наступну дозу слід прийняти як зазвичай. Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо Ви припинили приймати препарат Тертенсіф СР

Оскільки лікування підвищеного артеріального тиску зазвичай триває до кінця життя, слід звернутися до лікаря, перш ніж припинити використання препарату.

Якщо у вас виникли будь-які щодо застосування цього препарату, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Якщо у Вас виникли будь-які із зазначених нижче побічних ефектів, які можуть бути серйозними, необхідно припинити використання препарату і негайно звернутися до лікаря:

- ангіоневротичний набряк та/або кропив'янка. Ангіоневротичний набряк характеризується набряком шкіри кінцівок або обличчя, губ або язика, слизових оболонок горла або дихальних шляхів, що призводить до задишки або утруднення ковтання. Якщо з'являться такі симптоми, слід негайно звернутися до лікаря (дуже рідко - може виникати у 1 з 10 000 пацієнтів);
- важкі розлади з боку шкіри, в тому числі виражений висип, почервоніння шкіри всього тіла, виражений свербіж, пухирі, лущення і набряк шкіри, запалення слизових оболонок (синдром Стівенса-Джонсона) або інші алергічні реакції (дуже рідко - може виникати у 1 на 10 000 пацієнтів);
- небезпечні для життя аритмії (частота невідома);
- панкреатит, який може викликати сильний біль у животі та віддавати в спину, і супроводжуватись сильним нездужанням (дуже рідко - може виникати у 1 з 10 000 пацієнтів);
- захворювання мозку, викликане захворюванням печінки (печінкова енцефалопатія; частота невідома);
- гепатит (частота невідома);
- м'язова слабкість, судоми, чутливість або біль у м'язах, особливо якщо в той же час ви відчуваєте нездужання або маєте високу температуру, що може бути викликано аномальним розпадом м'язів (частота невідома).

Інші побічні ефекти, згруповані в залежності від зниження частоти виникнення:

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб ТЕРТЕНСІФ СР (TERTENSIF SR) зареєстровано під торговою маркою АРИФОН® РЕТАРД (РП № UA/1001/01/01)

Часто (може виникати у 1 з 10 пацієнтів):

- червоний висип на шкірі;
- алергічні реакції, в основному стосуються шкіри, у людей, схильних до алергії і астматичних реакцій;
- низький рівень калію в крові.

Нечасто (може виникати у 1 з 100 пацієнтів):

- блювота;
- червоні плями на шкірі (пурпура);
- низька концентрація натрію в крові, що може викликати зневоднення і зниження артеріального тиску;
- імпотенція (неможливість отримати або підтримувати ерекцію).

Рідко (може виникати у 1 з 1 000 пацієнтів):

- відчуття втоми, головний біль, поколювання (парестезія), запаморочення;
- шлунково-кишкові розлади (такі як нудота, запор), сухість у роті;
- низький рівень хлоридів у крові;
- низький рівень магнію в крові.

Дуже рідко (може виникати у 1 з 10 000 пацієнтів):

- зміни в складі клітин крові, такі як тромбоцитопенія (зменшення кількості тромбоцитів, що спричиняє легкі синці та носові кровотечі), лейкопенія (зменшення кількості білих кров'яних клітин, що може викликати появу незрозумілої лихоманки, біль в горлі або інші симптоми, схожі як при грипі - в разі їх появи слід проконсультуватися з лікарем) і анемія (зниження кількості еритроцитів);
- порушення ритму серця, зниження артеріального тиску;
- захворювання нирок;
- порушення функції печінки.

Частота невідома (частота не може бути визначена на основі наявних даних):

- непритомність;
- при виникненні системного червоного вовчака (типу колагенозу), може спостерігатися посилення симптомів;
- також повідомлялося про реакції фоточутливості (зміна зовнішнього вигляду шкіри) після впливу сонячного світла або штучного УФ-випромінювання;
- короткозорість (міопія);
- розмитість зору;
- порушення зору;
- погіршення зору або біль в очах через високий тиск (можливі симптоми накопичення рідини в судинній оболонці ока (хоріоїдальний випіт) або гострої закритокутової глаукоми);
- можуть відбутися зміни в результатах лабораторних досліджень (аналіз крові) і ваш лікар може рекомендувати проведення аналізу крові для оцінки Вашого стану. Можуть відбутися такі зміни в результатах лабораторних досліджень:
 - збільшення сечової кислоти, речовини, яка може спричинити або погіршити подагру (болючість суглоба або суглобів, особливо ніг);
 - підвищення рівня глюкози в крові у пацієнтів з діабетом;
 - високий рівень кальцію в крові;
 - підвищення активності ферментів печінки;
- відхилення на ЕКГ.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, в тому числі ті, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомити о побічних ефектах безпосередньо в Департамент Моніторингу Небажаних Ефектів Лікарських Засобів Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб ТЕРТЕНСІФ СР (TERTENSIF SR) зареєстровано під торговою маркою АРИФОН® РЕТАРД (РП № UA/1001/01/01)

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa (Варшава)

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Побічні ефекти також можуть бути повідомлені відповідальній особі.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат Тертенсіф СР

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після скорочення "EXP" (скорочення, яке використовується для зазначення терміну придатності). Термін придатності - це останній день зазначеного місяця. Розміщене на упаковці слово "Lot" означає номер серії препарату.

Зберігати при температурі до 30°C.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові смітєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Тертенсіф СР

- Діючою речовиною препарату є Індапамід. Кожна таблетка містить 1,5 мг індапаміду.

- Допоміжні речовини:

- *таблетка*: гіпромелоза, лактози моногідрат, магнію стеарат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний.

- *плівкова оболонка*: гліцерин, гіпромелоза, макрогол 6000, магнію стеарат, титану діоксид (E 171).

Як виглядає препарат Тертенсіф СР і вміст упаковки

Тертенсіф СР - це таблетки білого кольору, круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії.

Таблетки доступні в упаковках по 30 таблеток (1 блістер по 30 таблеток. або 2 блістери по 15 таблеток), 60 таблеток (2 блістери по 30 таблеток), 90 таблеток (5 блістерів по 18 таблеток) або 108 таблеток (6 блістерів по 18 таблеток), упакованих в картонну коробку.

Власник маркетингового дозволу

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Франція

Виробник

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6 B

03-236 Warszawa (Варшава)

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб ТЕРТЕНСІФ СР (TERTENSIF SR) зареєстровано під торговою маркою АРИФОН® РЕТАРД (РП № UA/1001/01/01)

Для отримання більш детальної інформації слід звертатися до представника власника маркетингового дозволу:

Servier Polska Sp. z o.o.

Номер телефону: (22)–594-90-00

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 03/2022