

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу
В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою АРИФАМ® 1,5 мг/5 мг (Номер реєстраційного посвідчення № UA/13799/01/01) та АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг (Номер реєстраційного посвідчення №UA/13798/01/01).

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Тертенс-АМ 1,5 мг + 5 мг (Tertens-AM, 1,5 mg + 5 mg), таблетки з модифікованим вивільненням

Тертенс-АМ 1,5 мг + 10 мг (Tertens-AM, 1,5 mg + 10 mg), таблетки з модифікованим вивільненням

Індапамід + Амлодіпін (Indapamidum + Amlodipinum)

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 є будь-які питання слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений тільки Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть при наявності схожих симптомів.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, які не перелічені в цьому листку-вкладиші, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
Дивіться пункт 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке препарат Тертенс-АМ і для чого його приймають
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Тертенс-АМ
3. Як приймати препарат Тертенс-АМ
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Тертенс-АМ
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Тертенс-АМ і для чого його приймають

Тертенс-АМ застосовують в якості замісної терапії при високому артеріальному тиску (гіпертензії) пацієнтам, які вже приймають індапамід та амлодіпін як окремі таблетки у тій самій дозі.

Тертенс-АМ – комбінований препарат, що містить дві діючі речовини: індапамід та амлодіпін. Індапамід – це діуретик. Діуретики збільшують кількість сечі, що виробляється нирками. Однак індапамід відрізняється від інших діуретиків тим, що він викликає лише невелике збільшення кількості вироблюваної сечі. Амлодіпін є антагоністом кальцію (відноситься до групи препаратів, які називаються дигідропіридинами) і викликає розслаблення кровеносних судин, що полегшує потік крові через них. Кожна з діючих речовин знижує артеріальний тиск.

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Тертенс-АМ

Не приймайте препарат Тертенс-АМ:

- якщо у Вас алергія на індапамід або на будь-який сульфаніламід (клас ліків, що застосовується для лікування високого артеріального тиску), або на амлодіпін, або на інші антагоністи кальцію (група ліків, що застосовується для лікування високого артеріального тиску), або на будь-який з інших інгредієнтів цього препарату (які

- перелічені у пункті б). Симптоми можуть включати свербіж, почервоніння шкіри або утруднення дихання;
- якщо у Вас дуже низький артеріальний тиск (гіпотонія);
 - якщо у Вас є стеноз аортального клапана серця (стеноз аорти) або кардіогенний шок (стан, коли серце не може забезпечити достатню кількість крові для потреб організму);
 - якщо у Вас серцева недостатність після серцевого нападу;
 - якщо у Вас тяжка хвороба нирок;
 - якщо у Вас тяжке захворювання печінки або стан, що називається печінковою енцефалопатією (порушення функції мозку, викликане захворюванням печінки);
 - якщо у Вас низька концентрація калію в крові.

Попередження та запобіжні заходи

Необхідно порадитися з лікарем або фармацевтом перед прийомом препарату Тертенс-АМ.

Слід повідомити лікаря, якщо мають або мали місце будь-які з наступних ситуацій:

- нещодавно перенесений серцевий напад;
- якщо у Вас серцева недостатність, будь-які порушення серцевого ритму, ішемічна хвороба серця (хвороба серця, викликана недостатнім кровотоком в кровоносних судинах серця);
- якщо у Вас є порушення роботи нирок;
- якщо у Вас погіршується зір або з'являється біль в очах. Це можуть бути симптоми накопичення рідини в судинній оболонці ока (хоріоїдальний ексудат) або підвищеного тиску в оці, вони можуть виникати протягом декількох годин або тижнів після прийому Тертенс-АМ. Якщо не лікувати ці симптоми, то це може 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 у Вас спостерігається значне підвищення артеріального тиску (гіпертонічний криз);
- якщо Ви є пацієнтом похилого віку і слід збільшити дозу препарату для Вас;
- якщо Ви приймаєте інші ліки;
- якщо Ви недоїдаєте;
- якщо у Вас є проблеми з печінкою;
- якщо у Вас цукровий діабет;
- якщо у Вас подагра;
- якщо Вам треба пройти обстеження функції паращитовидної залози.
- якщо у Вас раніше були алергічні реакції на світло.

Лікар може порекомендувати провести аналізи крові, щоб переконатися, чи не зменшився рівень натрію або калію або чи не збільшився рівень кальцію.

Якщо Ви вважаєте, що будь-яка із перерахованих вище ситуацій стосується Вас, або якщо виникли запитання чи сумніви щодо прийому цього препарату, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Спортсмени повинні враховувати, що Тертенс-АМ містить активну речовину (індапамід), яка може давати позитивний результат антидопінгового тесту.

Діти та підлітки

Препарат Тертенс-АМ не слід призначати дітям та підліткам.

Тертенс-АМ та інші препарати

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

Не слід приймати препарат Тертенс-АМ одночасно:

- з літієм (застосовується для лікування психічних розладів, таких як манія, маніакально-депресивне захворювання і рецидивуюча депресія) через ризик підвищення рівня літію в крові;
- з інфузією дантролену (при тяжких порушеннях терморегуляції тіла).

Необхідно повідомити лікаря, якщо Ви приймаєте будь-який з наступних ліків, оскільки це може вимагати особливої обережності:

- інші препарати, що застосовуються для лікування високого артеріального тиску;
- препарати для лікування порушень серцевого ритму (наприклад хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, аміодарон, соталол, ібутилід, дофетилід, бретилій);
- препарати, що застосовуються для лікування психічних розладів, таких як депресія, тривога, шизофренія (наприклад трициклічні антидепресанти, антипсихотичні засоби, нейролептики (такі як амісульприд, сульпірид, сультоприд, тіаприд, галоперидол, дроперидол));
- бепридил (застосовуються для лікування ішемічної стенокардії, стану який викликає біль у грудях);
- цизаприд, дифеманіл (застосовуються для лікування шлунково-кишкових розладів);
- вінкамін, що вводиться внутрішньовенно (застосовується для лікування симптоматичних когнітивних порушень у пацієнтів літнього віку, включаючи втрату пам'яті);
- галофантрин (протипаразитарний препарат, який застосовується для лікування деяких видів малярії);
- пентамідин (застосовується для лікування певних видів пневмонії);
- антигістамінні препарати, що застосовуються для лікування алергічних реакцій, таких як сінна лихоманка (наприклад мізоластин, астемізол, терфенадин);
- нестероїдні протизапальні препарати з знеболюючим ефектом (наприклад ібупрофен) або великі дози ацетилсаліцилової кислоти;
- інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) (застосовуються для лікування високого артеріального тиску та серцевої недостатності);
- пероральне введення кортикостероїдів, що використовуються для лікування різних захворювань, включаючи важку астму та ревматоїдний артрит;
- препарати наперстянки (застосовуються для лікування серцевих захворювань);
- проносні препарати, що стимулюють перистальтику;
- баклофен (застосовується для лікування м'язової жорсткості, що виникає при таких захворюваннях, як розсіяний склероз);
- калійзберігаючі діуретики (амілорид, спіронолактон, триамтерен);
- метформін (застосовуються для лікування діабету);
- йодовмісні контрасти (що використовуються при діагностичних дослідженнях з використанням рентгенівських променів);
- таблетки, що містять кальцій або кальцієвімісні добавки;
- імунодепресанти (призначені для контролю імунної відповіді Вашого організму), що застосовуються для лікування аутоімунних захворювань або після операції з трансплантації (наприклад циклоспорин, такролімус);
- сиролімус, темсіролімус, еверолімус та інші препарати, що відносяться до групи препаратів, які називаються інгібіторами mTOR (препарати, що застосовуються, щоб змінити роботу Вашої імунної системи);
- тетракозактид (для лікування хвороби Крона);
- протигрибкові препарати (наприклад кетоконазол, ітраконазол, амфотерицин В, що вводиться шляхом ін'єкції);
- ритонавір, індинавір, нелфінавір (що називаються інгібіторами протеази, що застосовуються для лікування ВІЛ);
- антибіотики для лікування бактеріальних інфекцій (наприклад рифампіцин, еритроміцин, що вводиться шляхом ін'єкцій, кларитроміцин, спарфлоксацин, моксифлоксацин);
- звіробій (*Hypericum perforatum*);
- верапаміл, дилтіазем (застосовуються при захворюваннях серця);
- симвастатин (препарат для зниження рівня холестерину в крові);
- алопуринол (застосовується для лікування подагри);
- метадон (застосовується для лікування залежності).

Препарат Тертенс-АМ разом з їжею та напоями

Пацієнти, які приймають Тертенс-АМ, не повинні вживати грейпфрутовий сік або грейпфрути, оскільки грейпфрут і грейпфрутовий сік можуть призвести до підвищення рівня активної речовини амлодипіну в крові, що може спричинити непередбачене посилення ефекту Тертенс-АМ на зниження артеріального тиску.

Вагітність і годування груддю

Якщо Ви вагітні або годує груддю, або припускаєте, що Ви можете бути вагітною або коли Ви плануєте мати дитину, Вам слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед прийомом цього препарату.

Не рекомендується приймати цей препарат під час вагітності. Якщо вагітність запланована або підтверджена, інше альтернативне лікування повинно бути призначено якомога швидше.

Препарат Тертенс-АМ не рекомендується приймати, якщо Ви годуєте груддю. Необхідно негайно повідомити лікаря, якщо Ви годує груддю або розпочинаєте годування груддю.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Препарат Тертенс-АМ може впливати на Вашу здатність керувати транспортним засобом або працювати з механізмами. Якщо таблетки викликають у Вас нудоту, запаморочення, втому або головний біль, не слід керувати транспортним засобом і механізмами та слід негайно звернутися до лікаря. При виникненні таких симптомів слід утриматися від керування транспортним засобом або діяльності, що вимагає уваги.

Препарат Тертенс-АМ містить лактозу

Якщо у Вас раніше була виявлена непереносимість певних цукрів, Вам слід звернутися до лікаря, перш ніж розпочати приймати препарат.

Тертенс-АМ містить натрій

Тертенс-АМ містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в таблетці, тобто він майже «вільний від натрію».

3. Як приймати препарат Тертенс-АМ

Цей препарат слід завжди приймати згідно з рекомендаціями лікаря. У разі будь-яких сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза становить одну таблетку 1 раз на добу, бажано вранці.

Таблетку слід проковтнути цілком без жування, запиваючи водою.

Прийом дози препарату Тертенс-АМ, яка більша за рекомендовану

Прийом занадто великої кількості таблеток може призвести до зниження або навіть небезпечного зниження артеріального тиску. Ви можете відчувати запаморочення, сонливість, "порожнечу" в голові, у Вас може виникнути відчуття непритомності або слабкості. У Вас можуть виникнути нудота, блювання, судоми, сплутаність свідомості та змінитися кількість сечі, що виробляється нирками. Якщо зниження артеріального тиску є значним, може виникнути шок. Ваша шкіра може стати прохолодною, липкою, Ви можете втратити свідомість. Надлишкова кількість рідини може накопичуватись в легенях (набряк легенів), що може призвести до задишки, такий стан може розвинути протягом 24-48 годин після застосування. Слід негайно звернутися до лікаря, якщо Ви прийняли занадто багато таблеток Тертенс-АМ.

Якщо Ви забули прийняти препарат Тертенс-АМ

Не слід турбуватися. Якщо Ви забули прийняти таблетку, то Вам слід пропустити цю дозу препарату. Наступну дозу слід прийняти у звичайний час. Не слід використовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Якщо Ви припинили застосування препарату Тертенс-АМ

Лікування високого артеріального тиску зазвичай тривале, тому слід звернутися до лікаря, перш ніж припинити прийом цього препарату.

Слід звернутися до лікаря або фармацевта, якщо у Вас є які-небудь додаткові запитання з приводу прийому цього препарату.

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 виникнуть будь-які з наступних серйозних побічних ефектів, слід припинити прийом препарату та негайно звернутися до лікаря:

- набряк повік, обличчя або губ (дуже рідко, може виникати менш ніж у 1 з 10 000 пацієнтів);
- набряк язика і горла, що викликає значні труднощі з диханням (дуже рідко, може виникати менш ніж у 1 з 10 000 пацієнтів);
- тяжкі шкірні реакції, в тому числі посилюється висип, кропивниця, почервоніння шкіри всього Вашого тіла, тяжкий свербіж, пухирі, лущення і набряк шкіри, запалення слизових оболонок (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) або інші алергічні реакції (дуже рідко, може виникати менше ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- інфаркт міокарда (дуже рідко, може виникати менше ніж у 1 з 10 000 пацієнтів);
- порушення функції серця (нечасто, може виникати менше ніж у 1 з 100 пацієнтів);
- небезпечні для життя аритмії серця (*torsade de pointes*) (частота невідома);
- панкреатит, який може викликати сильний біль живота та спини, і дуже погане самопочуття (дуже рідко, вони можуть виникати менше ніж у 1 з 10 000 пацієнтів);
- 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, можуть бути наступними:

Дуже часто: можуть виникати у щонайменше 1 з 10 пацієнтів:

- набряк (затримка рідини).

Часто: можуть виникати менше ніж у 1 з 10 пацієнтів:

- головний біль, запаморочення, сонливість (особливо на початку лікування);
- порушення зору, двоїння в очах;
- пальпітації (усвідомлення серцебиття), почервоніння обличчя;
- задишка;
- біль у животі, нудота, зміна ритму випорожнення, діарея, запор, розлад шлунка;
- набряк щиколотки, втома, слабкість, м'язові судоми;
- низький рівень калію в крові, який може викликати м'язову слабкість;
- шкірні висипання.

Нечасто: можуть виникати менше ніж у 1 з 100 пацієнтів:

- змінений настрій, тривога, депресія, безсоння;
- тремор;
- розлад смаку;
- відчуття оніміння або поколювання в кінцівках, відсутність відчуття болю;
- дзвін у вухах;
- низький артеріальний тиск;
- низька концентрація натрію в сироватці крові, що може призвести до зневоднення і низького рівня артеріального тиску;
- непритомність;
- чхання або нежить, викликані запаленням слизової оболонки носа (риніти);
- кашель, сухість слизової оболонки ротової порожнини, блювання;
- випадання волосся, підвищене потовиділення, свербіж шкіри, червоні плями на шкірі, зміна кольору шкіри, кропив'янка;
- порушення сечовипускання, підвищення потреби до сечовипускання вночі, збільшення частоти сечовипускання;
- імпотенція (нездатність отримати або утримувати ерекцію); дискомфорт або збільшення

- грудей у чоловіків;
- біль, нездужання;
- біль у м'язах або суглобах, біль у спині;
- збільшення або зменшення ваги тіла.

Рідко: можуть виникати менше ніж у 1 з 1 000 пацієнтів:

- дезорієнтація;
- відчуття запаморочення;
- низька концентрація хлору в сироватці крові;
- низька концентрація магнію в сироватці крові.

Дуже рідко: можуть виникати менше ніж у 1 з 10 000 пацієнтів:

- зміни кількості клітин крові, такі як тромбоцитопенія (зниження кількості тромбоцитів, що викликає легкі синці та носова кровотеча), лейкопенія (зменшення лейкоцитів, що може викликати лихоманку незрозумілого походження, біль у горлі або інші симптоми, подібні до ознак грипу – якщо у Вас з'являються ці симптоми, зверніться до лікаря) та анемії (низький рівень еритроцитів);
- надто високий рівень цукру в крові (гіперглікемія);
- збільшення вмісту кальцію в крові;
- нервові розлади, які можуть викликати слабкість, поколювання або оніміння;
- набряк ясен;
- здуття живота (гастрит);
- порушення функції печінки, запалення печінки (гепатит), пожовтіння шкіри (жовтяниця), підвищення рівня печінкових ферментів, що може впливати на деякі лабораторні дослідження; при печінковій недостатності існує ймовірність печінкової енцефалопатії (порушення функції мозку, викликане захворюванням печінки);
- хвороба нирок;
- збільшення м'язового тону;
- запалення кровеносних судин, часто з висипом шкіри;
- підвищена чутливість до світла.

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

- можуть з'явитися зміни в результатах лабораторних досліджень, і лікар може призначити аналіз крові для перевірки стану Вашого здоров'я. Можуть з'явитися такі зміни в результатах лабораторних досліджень:
 - збільшення сечової кислоти, речовини, яка може викликати початок або тяжку подагру (болючість суглоба або (суглобів), особливо ступні);
 - підвищення рівня глюкози в крові у пацієнтів з діабетом;
- ЕКГ з порушенням;
- короткозорість (міопія);
- розмитий зір;
- погіршення зору або біль в очах через високий тиск (можливі симптоми накопичення рідини в судинній оболонці ока (хоріоїдальний ексудат) або гострої закритокутової глаукоми);
- тремтіння, скутість пози, маскоподібне обличчя, уповільнення рухів і шорхання ногами, нестійка хода.

При виникненні системного червоного вовчака (типу колагенозу) може спостерігатися загострення симптомів.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, які не перелічені в цьому листі-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Про побічні ефекти Ви можете повідомити безпосередньо Департаменту з фармаконадзора, Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів.

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>

Також про побічні ефекти можна повідомити власнику ліцензії на продаж. Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат Тертенс-АМ

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після аббревіатури "EXP" (аббревіатура, яка використовується для опису терміну придатності). Термін придатності – це останній день зазначеного місяця. Розміщене на упаковці слово "Lot" позначає 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 та інша інформація

Що містить препарат Тертенс-АМ

- Діючими речовинами препарату є індапамід і амлодипін.

Одна таблетка Тертенс-АМ, 1,5 мг + 5 мг містить 1,5 мг індапаміду і 6,935 мг амлодипіну безілату (що еквівалентно 5 мг амлодипіну).

Одна таблетка Тертенс-АМ, 1,5 мг + 10 мг містить 1,5 мг індапаміду і 13,87 мг амлодипіну безілату (що еквівалентно 10 мг амлодипіну).


- Інші інгредієнти таблетки:


- ядро таблетки Тертенс-АМ, 1,5 мг + 5 мг та Тертенс-АМ, 1,5 мг/10 мг: лактози моногідрат, гіпромелоза 4000 мПас, магнію стеарат, повідон К30, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрористалічна, натрію кроскармелоза, крохмаль кукурудзяний прежелатинізований.

- оболонка таблетки Тертенс-АМ, 1,5 мг + 5 мг: гліцерин, гіпромелоза 6 мПас, макрогол 6000, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171).

- оболонка таблетки Тертенс-АМ, 1,5 мг/10 мг: гліцерин, гіпромелоза 6 мПас, заліза оксид червоний (Е 172), макрогол 6000, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171).

Як виглядає препарат Тертенс-АМ і що містить упаковка

Тертенс-АМ, 1,5 мг + 5 мг, таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням, білого кольору, круглої форми, діаметром 9 мм, з тисненням  на одному боці.

Тертенс-АМ, 1,5 мг + 10 мг: таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням, рожевого кольору, круглої форми, діаметром 9 мм, з тисненням  на одному боці.

Таблетки випускаються в блістерах по 30, 60 та 90 таблеток.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

Власник ліцензії на продаж

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Франція

Виробник

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa (Варшава)
Polska (Польща)

Для отримання детальної інформації щодо цього препарату слід звертатися до представника власника ліцензії на продаж:

Servier Polska Sp. z o.o.
Номер телефону: (22) 594 90 00

Цей лікарський продукт схвалений для продажу в країнах-членах Європейської Економічної Зони під наступними назвами:

Болгарія	NATRIXAM, таблетки с изменено освобождаване
Хорватія	NATRIXAM tablete s prilagođenim oslobađanjem
Чехія	NATRIXAM
Естонія	NATRIXAM
Франція	NATRIXAM, comprimé à libération modifiée
Латвія	TERTENSAM, ilgstošās darbības tabletes
Литва	NATRIXAM, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Люксембург	NADREXAM, comprimé à libération modifiée
Мальта	NATRIXAM, modified-release tablets
Нідерланди	NATRIXAM, tabletten met gereguleerde afgifte
Польща	Tertens-AM
Румунія	NATRIXAM, comprimate cu eliberare modificată
Словаччина	NATRIXAM, tablety s riadeným uvoľňovaním
Словенія	NADEXAM, tablete s prirejenim sproščanjem

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 07/2022