

## **Інформаційний листок, що додається до упаковки: інформація для пацієнта**

### **Тертенсіф Комбі, 5 мг + 1,25 мг, таблетки, вкриті оболонкою** *Perindoprilum argininum + Indapamidum*

**Уважно ознайомтесь зі змістом цього листка перед застосуванням препарату, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнта.**

- Збережіть цей листок, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- У разі виникнення будь-яких запитань, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначається конкретній особі. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи ті, що не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.

#### **Зміст листка:**

1. Що таке та з якою метою приймається препарат Тертенсіф Комбі
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Тертенсіф Комбі
3. Як приймати препарат Тертенсіф Комбі
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Тертенсіф Комбі
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що таке та з якою метою застосовується препарат Тертенсіф Комбі**

Тертенсіф Комбі – комбінований лікарський засіб, що містить дві діючі речовини: периндоприл та індапамід. Це антигіпертензивний препарат, який застосовується для лікування підвищеного артеріального тиску (гіпертензії) у дорослих.

Периндоприл належить до групи лікарських засобів, які називаються інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (інгібіторами АПФ). Ці препарати діють шляхом розширення кровноносних судин, полегшуючи перекачування крові серцем.

Індапамід є діуретиком. Діуретики збільшують кількість сечі, що виділяється нирками. Індапамід відрізняється від інших діуретиків тим, що він лише в незначній мірі збільшує кількість виділеної сечі.

Обидві діючі речовини знижують артеріальний тиск і діють разом, щоб нормалізувати артеріальний тиск пацієнта.

#### **2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Тертенсіф Комбі**

##### **Коли не слід приймати Тертенсіф Комбі:**

- підвищена чутливість до периндоприлу, інших інгібіторів АПФ, підвищена чутливість до індапаміду або інших сульфаніламідів, підвищена чутливість до будь-якої допоміжної речовини (перераховані в пункті б);
- при появі таких симптомів, як свистячі хрипи, набряк обличчя або язика, сильний свербіж або сильний шкірний висип, пов'язані з попереднім лікуванням інгібіторами АПФ, або при появі таких симптомів у пацієнта або його родича за будь-яких інших обставин (стан, який називається ангіоневротичним набряком);
- при цукровому діабеті або порушенні функції нирок, одночасне застосування з препаратами, для зниження артеріального тиску які містять діючу речовину аліскірен;
- при порушенні функції печінки тяжкого ступеня або захворюванні, яке називається печінковою енцефалопатією (захворювання, що пошкоджує мозок);

- при порушенні функції нирок тяжкого ступеня, що призводить до зниження кровопостачання нирок (стеноз ниркової артерії);
- при діалізі або фільтрації крові іншим методом. Залежно від використовуваного пристрою, Тертенсіф Комбі може не підійти для лікування пацієнтів, у яких:
- низький рівень калію у крові;
- нелікована декомпенсована серцева недостатність (сильна затримка води, порушення функції дихання);
- вагітність більше 3 місяців (також краще уникати прийому Тертенсіфу Комбі на ранніх термінах вагітності – див. пункт «Застосування у період вагітності»);
- застосування раніше або зараз комбінованого препарату, що містить сакубітрил і валсартан, що використовується для лікування серцевої недостатності, оскільки існує підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку (швидкий набряк тканин під шкірою в області горла) (див. «Застереження та заходи безпеки» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»).

### **Застереження та заходи безпеки**

Слід порадитися з лікарем або фармацевтом перед застосуванням препарату Тертенсіф Комбі у таких випадках:

- якщо у пацієнта стеноз аортального клапана (звуження головної кровоносної судини, що відводить кров від серця) або гіпертрофічна кардіоміопатія (захворювання серцевого м'яза) або стеноз ниркової артерії (звуження кровоносної судини, що забезпечує кров'ю нирки);
- якщо у пацієнта серцева недостатність або будь-яке інше захворювання серця;
- якщо у пацієнта захворювання нирок або він перебуває на діалізі;
- якщо у пацієнта погіршення зору або біль в очах. Це можуть бути симптоми скупчення рідини в судинній оболонці ока (хоріоїдальний випіт) або підвищення внутрішньоочного тиску, і вони можуть виникнути протягом декількох годин або тижнів після прийому Тертенсіфу Комбі. Якщо не лікувати ці симптоми, вони можуть призвести до необоротної втрати зору. Якщо у пацієнта раніше була алергія на пеніцилін або сульфаніламід, існує більш імовірний ризик розвитку цих розладів.
- якщо у пацієнта розлади м'язів, включаючи м'язовий біль, чутливість, слабкість або судоми;
- якщо у пацієнта аномально підвищений рівень гормону альдостерону в крові (первинний альдостеронізм);
- якщо у пацієнта порушення функцій печінки;
- якщо у пацієнта колагеноз (захворювання шкіри), наприклад, системний червоний вовчак або склеродермія;
- якщо у пацієнта атеросклероз (затвердіння артерій);
- якщо у пацієнта гіперпаратиреоз (порушення роботи паращитовидних залоз);
- якщо у пацієнта подагра;
- якщо у пацієнта цукровий діабет;
- якщо пацієнт дотримується дієти з низьким вмістом солі або споживає заміники харчової солі, що містять калій;
- якщо пацієнт застосовує препарати літію або калійзберігаючі препарати (спіронолактон, триамтерен) або добавки з калієм – слід уникати прийому цих препаратів під час прийому Тертенсіфу Комбі (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»);
- якщо пацієнт – людина похилого віку;
- якщо у пацієнта виникали алергічні реакції на світло;
- якщо у пацієнта виникає важка алергічна реакція з набряком обличчя, губ, рота, язика або горла, що може спричинити труднощі при ковтанні або диханні (ангіоневротичний набряк) – набряк може виникнути будь-коли під час лікування. При появі цих симптомів необхідно припинити лікування та негайно звернутися до лікаря;
- якщо пацієнт приймає будь-які з наступних препаратів, які використовуються для лікування високого кров'яного тиску:

- антагоніст рецепторів ангіотензину II (АПРА), також званий сартаном – наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан, особливо, якщо у пацієнта є порушення функції нирок, пов'язані з цукровим діабетом,
- аліскірен.

Лікар може поради́ти регулярний контроль функції нирок, кров'яного тиску та рівня електролітів (наприклад, калію) у крові.

Див. також підпункт «Коли не слід приймати Тертенсіф Комбі»:

- якщо пацієнт негроїдної раси – у цьому випадку можливий підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку, і препарат може бути менш ефективним для зниження артеріального тиску, ніж у пацієнтів інших рас;
- якщо пацієнт проходить діаліз з використанням високопропускних мембран;
- якщо пацієнт приймає будь-які з наступних ліків, існує підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку:
  - рацекадотрил (застосовується для лікування діареї);
  - сиролімус, еверолімус, темсиролімус та інші препарати, що належать до групи лікарських засобів, які називаються інгібіторами mTOR (застосовуються для запобігання відторгнення трансплантованих органів та для лікування раку);
  - сакубітрил (випускається у вигляді комбінованого препарату, що містить сакубітрил та валсартан), що застосовується для лікування хронічної серцевої недостатності;
  - лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, відагліптин та інші препарати, які належать до групи лікарських засобів, які називаються гліптинами (застосовуються для лікування цукрового діабету);

#### Ангіоневротичний набряк

Повідомлялося про ангіоневротичний набряк (серйозна алергічна реакція з набряком обличчя, губ, язика або горла, утрудненням ковтання або дихання) у пацієнтів, які отримували інгібітори АПФ, включаючи Тертенсіф Комбі. Ця реакція може виникнути в будь-який час прийому лікарського засобу. При появі таких симптомів, слід припинити прийом Тертенсіф Комбі та негайно звернутися до лікаря. Див. також пункт 4.

Слід повідомити лікаря про вагітність, підозру або планування вагітності. Тертенсіф Комбі не рекомендується застосовувати на ранніх термінах вагітності та протипоказано приймати після третього місяця вагітності, оскільки його застосування на цьому терміні може завдати серйозної шкоди дитині (див. «Застосування у період вагітності та годування груддю»).

При застосуванні Тертенсіф Комбі також слід повідомити лікаря або медичний персонал:

- якщо пацієнт повинен пройти анестезію та/або хірургічне втручання;
- якщо у пацієнта нещодавно була діарея або блювота, або у пацієнта зневоднення;
- якщо пацієнт повинен пройти діаліз або аферез ЛПНЩ (видалення холестерину з крові за допомогою спеціального апарату);
- якщо пацієнт збирається пройти десенсибілізацію, щоб зменшити наслідки алергії на укуси бджіл або ос;
- якщо пацієнт повинен пройти обстеження, яке вимагає ін'єкції йодовмісної контрастної речовини (речовини, завдяки якій органи, такі як нирки або шлунок, можна побачити під час рентгенівського обстеження);
- якщо під час прийому Тертенсіф Комбі у пацієнта виникли порушення зору або біль в одному або обох очах. Це можуть бути симптоми глаукоми, підвищеного очного тиску. Слід припинити прийом препарату Тертенсіф Комбі та звернутися до лікаря.

Спортсменам слід враховувати, що Тертенсіф Комбі містить діючу речовину (індапамід), яка може викликати позитивний результат антидопінгового тесту.

#### **Діти та підлітки**

Тертенсіф Комбі не слід застосовувати дітям та підліткам.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі лікарські засоби, які приймає пацієнт та приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

Тертенсіф Комбі не рекомендовано застосовувати одночасно з:

- літієм (використовується для лікування манії або депресії);
- аліскіреном (лікарський засіб, що використовується для лікування високого кров'яного тиску) у пацієнтів, які не мають цукрового діабету або порушення функції нирок;
- калійзберігаючими діуретиками (наприклад, триамтерен, амілорид), солями калію, іншими лікарськими засобами, які можуть збільшити концентрацію калію у вашому організмі (наприклад, гепарин, лікарський засіб, що використовується для розрідження крові з метою запобігання утворенню тромбів, триметоприм і котримоксазол, також відомий як комбінований препарат, що містить триметоприм і сульфаметоксазол, що застосовуються для лікування інфекцій, спричинених бактеріями);
- естрамустином (застосовується для лікування раку);
- іншими лікарськими засобами, що застосовуються для лікування високого артеріального тиску: інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту та антагоністами рецепторів ангіотензину II.

Застосування інших лікарських засобів може вплинути на застосування препарату Тертенсіф Комбі. Лікар може порекомендувати змінити дозу та/або вжити інших запобіжних заходів. Обов'язково повідомте лікаря, якщо ви приймаєте будь-які з наступних лікарських засобів, оскільки може знадобитися дотримання особливої обережності:

- інші лікарські засоби для лікування високого кров'яного тиску, включаючи антагоністи рецепторів ангіотензину II (АПРА) або аліскірен (див. також підпункти «Коли не слід приймати Тертенсіф Комбі» та «Застереження та заходи безпеки»), або діуретики (препарати, що збільшують кількість сечі, що виділяється нирками);
- калійзберігаючі препарати, що застосовуються при лікуванні серцевої недостатності: еплеренон і спіронолактон у дозах від 12,5 мг до 50 мг на добу.
- лікарські засоби, які найчастіше використовуються для лікування діареї (рацекадотрил) або для запобігання відторгненню трансплантованих органів (сиролімум, еверолімум, темсиролімум та інші лікарські засоби, що належать до класу препаратів, які називаються інгібіторами mTOR). Див. пункт «Застереження та заходи безпеки».
- комбінований препарат, що містить сакубітрил та валсартан (застосовується для лікування хронічної серцевої недостатності). Див. пункти «Коли не слід приймати Тертенсіф Комбі» та «Застереження та заходи безпеки».
- анестезуючі препарати;
- йодовмісні контрастні речовини;
- антибіотики, які використовуються для лікування бактеріальних інфекцій (наприклад, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ін'єкції еритроміцину);
- метадон (застосовується для лікування залежності);
- прокаїнамід (застосовується для лікування порушень серцевого ритму);
- алопуринол (застосовується для лікування подагри);
- антигістамінні препарати, що застосовуються для лікування алергічних реакцій, таких як поліноз (наприклад, мізоластин, терфенадин, астемізол);
- кортикостероїди, що застосовуються для лікування різних захворювань, включаючи астму та ревматоїдний артрит;
- імуносупресанти (препарати, що послаблюють механізми імунної системи), що застосовуються для лікування аутоімунних захворювань або після трансплантації органів (наприклад, циклоспорин, такролімум);
- галофантрин (застосовується для лікування деяких видів малярії);
- пентамідин (застосовується для лікування пневмонії);
- солі золота у вигляді ін'єкцій (застосовуються для лікування ревматоїдного артрити);
- вінкамін (застосовується для лікування симптоматичних когнітивних порушень у пацієнтів літнього віку, включаючи втрату пам'яті);

- бепридил (застосовується для лікування стенокардії);
- лікарські засоби, що застосовуються для лікування порушень серцевого ритму (наприклад, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, аміодарон, соталол, ібутилід, дофетилід, препарати наперстянки, бретилій);
- цизаприд, дифеманіл (застосовуються для лікування шлунково-кишкових розладів);
- дигоксин або інші серцеві глікозиди (застосовуються при захворюваннях серця);
- баклофен (застосовується для лікування м'язової ригідності, що виникає при таких захворюваннях, як розсіяний склероз);
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування цукрового діабету, такі як інсулін, метформін або гліптини;
- кальцій, включаючи кальцієві добавки;
- проносні препарати подразнюючої дії (наприклад, сенна);
- нестероїдні протизапальні препарати (наприклад, ібупрофен) або високі дози саліцилатів (наприклад, ацетилсаліцилова кислота (речовина, що міститься в багатьох лікарських препаратах, яка використовується для полегшення болю і зниження температури, а також для запобігання утворенню тромбів));
- амфотерицин В у вигляді ін'єкцій (застосовується для лікування важких грибкових інфекцій);
- лікарські засоби, що застосовуються для лікування психічних розладів, таких як депресія, тривога, шизофренія (наприклад, трициклічні антидепресанти, нейролептики (такі як амісульприд, сульпірид, сультоприд, тіаприд, галоперидол, дроперидол));
- тетракозактид (застосовується для лікування хвороби Крона);
- триметоприм (застосовується для лікування інфекцій);
- судинорозширювальні засоби, в тому числі нітрати;
- лікарські засоби, що застосовуються для лікування низького кров'яного тиску, шоку або астми (наприклад, ефедрин, норадреналін або адреналін).

#### **Застосування Тертенсіфу Комбі з їжею та напоями**

Рекомендується приймати Тертенсіф Комбі перед прийомом їжі.

#### **Застосування у період вагітності та годування груддю**

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує вагітність, вона повинна проконсультуватися зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату.

#### **Застосування у період вагітності**

Слід повідомити лікаря про вагітність, підозру або планування вагітності. Зазвичай лікар рекомендує припинити прийом Тертенсіфу Комбі перед настанням вагітності або щойно пацієнтка дізнається, що вагітна, і призначає інші ліки замість Тертенсіфу Комбі. Тертенсіф Комбі не рекомендується застосовувати на ранніх термінах вагітності та протипоказано приймати після третього місяця вагітності, оскільки його застосування на цьому терміні може завдати серйозної шкоди дитині.

#### **Застосування у період годування груддю**

Не рекомендується приймати Тертенсіф Комбі під час годування груддю.

Слід негайно повідомити лікаря, якщо пацієнтка годує груддю або збирається годувати груддю. Слід негайно зв'язатися з лікарем.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Тертенсіф Комбі зазвичай не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами, однак у деяких пацієнтів може спостерігатися запаморочення або втома через низький кров'яний тиск.

У таких випадках здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами може бути порушена.

### **Препарат Тертенсіф Комбі містить моногідрат лактози**

Якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом цього препарату.

### **Тертенсіф Комбі містить натрій**

Тертенсіф Комбі містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто майже вільний від натрію.

## **3. Як приймати препарат Тертенсіф Комбі**

Цей лікарський засіб необхідно застосовувати відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта.

У разі виникнення запитань, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза препарату становить 1 таблетку 1 раз на добу. Лікар може призначити інше дозування, якщо у вас є проблеми з нирками.

Таблетку найкраще приймати вранці, перед їжею. Таблетку слід проковтнути, запиваючи склянкою води.

### **Застосування більшої дози Тертенсіфу Комбі, ніж рекомендовано**

У разі прийому занадто великої кількості таблеток слід негайно зв'язатися з лікарем або звернутися до відділення невідкладної допомоги найближчої лікарні. Найбільш поширеним симптомом передозування є зниження артеріального тиску.

Якщо у вас спостерігається значне зниження артеріального тиску (що супроводжується нудотою, блюванням, судомами, запамороченням, сонливістю, сплутаністю свідомості, зміною кількості сечі, що виділяється нирками), вам може допомогти положення лежачи з піднятими ногами.

### **Пропуск прийому препарату Тертенсіф Комбі**

Важливо приймати препарат щодня, оскільки регулярне застосування є найбільш ефективним. Однак, якщо ви забули прийняти дозу препарату Тертенсіфу Комбі, наступну дозу слід прийняти в звичайний час.

Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

### **Припинення прийому препарату Тертенсіф Комбі**

Лікування високого кров'яного тиску є тривалим, тому перед припиненням застосування препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у кожного.

**Якщо у вас виникли будь-які з наступних побічних ефектів, які можуть бути серйозними, припиніть прийом цього препарату та негайно зверніться до лікаря:**

- сильне запаморочення або непритомність через зниження артеріального тиску (часто – може виникати у менш ніж 1 на 10 пацієнтів);
- бронхоспазм (відчуття стиснення в грудній клітці, хрипи та задишка; нечасто – може виникати у менш ніж 1 на 100 пацієнтів);

- набряк обличчя, губ, рота, язика або горла, порушення функції дихання (ангіоневротичний набряк, див. підпункт «Застереження та заходи безпеки» у пункті 2); нечасто – може виникати у менш ніж 1 на 100 пацієнтів;
- тяжкі шкірні реакції, включаючи мультиформну еритему (висипання на шкірі, що часто починається з появи сверблячих червоних плям на обличчі, руках або ногах) або сильний шкірний висип, кропив'янка, почервоніння шкіри по всьому тілу, сильний свербіж, утворення пухирів, лущення та набряк шкіри, запалення слизових оболонок (синдром Стівенса-Джонсона) або інші алергічні реакції (дуже рідко – може виникати у менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- серцево-судинні розлади (порушення серцевого ритму, стенокардія (біль у грудній клітці, що передається в щелепу та спину, викликані фізичним навантаженням), серцевий напад; дуже рідко – може виникати у менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- слабкість в руках або ногах або порушення мовлення, які можуть бути симптомами інсульту (дуже рідко – може виникати у менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- запалення підшлункової залози, яке може спричинити сильний біль у животі та спині, а також дуже погане самопочуття (дуже рідко – може виникати у менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- пожовтіння шкіри або очей (жовтяниця), що може бути симптомом гепатиту (дуже рідко – може виникати у менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- небезпечні для життя порушення серцевого ритму (частота невідома);
- захворювання головного мозку, спричинене захворюванням печінки (печінкова енцефалопатія; частота невідома);
- м'язова слабкість, судоми, чутливість або біль у м'язах, особливо якщо водночас пацієнт відчуває нездужання або має високу температуру, що може бути викликано аномальним розщепленням м'язових волокон (частота невідома).

Побічні ефекти, згруповані за зниженням частоти виникнення, можуть включати:

- часто (можуть виникати у менш ніж 1 на 10 пацієнтів): низький рівень калію у крові, шкірні реакції у пацієнтів, схильних до алергічних та астматичних реакцій, головний біль, запаморочення, лабіринтові запаморочення, відчуття поколювання та оніміння, порушення зору, шум у вухах (людина чує неіснуючі звуки), кашель, задишка, шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, біль у животі, розлади смаку, диспепсія або розлади травлення, діарея, запори), алергічні реакції (такі як висипання на шкірі, свербіж), м'язові спазми, відчуття втоми.
- нечасто (можуть виникати у менш ніж 1 на 100 пацієнтів): перепади настрою, депресія, порушення сну, кропив'янка, пурпура (червоні плями на шкірі), скупчення пухирів, захворювання нирок, імпотенція (нездатність отримати або підтримувати ерекцію), підвищене потовиділення, підвищення рівня еозинофілів (вид лейкоцитів), зміни в лабораторних аналізах: висока концентрація калію в крові, що минає після припинення лікування, низька концентрація натрію в крові, що може призвести до дегідратації та низького артеріального тиску, сонливість, непритомність, калатання серця (відчуття власного серцебиття), тахікардія (прискорене серцебиття), гіпоглікемія (дуже низька концентрація цукру в крові) у пацієнтів з цукровим діабетом, запалення кровоносних судин, сухість у роті, реакції фоточутливості (підвищена чутливість шкіри до сонячного світла), біль у суглобах, біль у м'язах, біль у грудній клітці, нездужання, периферичні набряки, гарячка, підвищення концентрації сечовини в крові, підвищення концентрації креатиніну в крові, падіння.
- рідко (можуть виникати у менш ніж 1 на 1000 пацієнтів): загострення псоріазу, зміни у лабораторних аналізах: низький рівень хлоридів у крові, низький рівень магнію у крові, підвищення активності печінкових ферментів, висока концентрація білірубину у сироватці крові; втомлюваність, приливи, зменшення або відсутність діурезу, гостра ниркова недостатність.  
Темний колір сечі, нудота або блювання, м'язові судоми, сплутаність свідомості та судоми. Ці симптоми можуть бути ознаками стану, який називають СНАДГ (синдромом неадекватної секреції антидіуретичного гормону).

- дуже рідко (можуть виникати у менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів): сплутаність свідомості, еозинофільна пневмонія (рідкісний тип пневмонії), риніт (закладеність носа або нежить), порушення функції нирок тяжкого ступеня, зміни параметрів крові, таких як зниження кількості лейкоцитів і еритроцитів, зниження концентрації гемоглобіну, зниження кількості тромбоцитів, висока концентрація кальцію в крові, порушення функції печінки.
- частота невідома (частоту неможливо визначити за наявними даними): порушення функцій серця, що спостерігаються на ЕКГ, зміни в результатах лабораторних аналізів: висока концентрація сечової кислоти та висока концентрація цукру в крові, короткозорість, помутніння зору, нечіткість зору, зниження зору або біль в очах через високий тиск (можливі симптоми скупчення рідини в судинній оболонці ока (хоріоїдальний випіт) або гостра закритокутова глаукома), синці, оніміння та біль у пальцях рук або ніг (синдром Рейно). Якщо у пацієнта системний червоний вовчак (різновид колагенозу), симптоми захворювання можуть погіршитися.

Можуть виникнути порушення з боку крові, нирок, печінки або підшлункової залози та зміни результатів лабораторних досліджень (аналізу крові). Лікар може рекомендувати здати аналізи крові для контролю за станом здоров'я пацієнта.

Якщо у вас виникли ці симптоми, зверніться до лікаря якомога швидше.

#### **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, в тому числі тих, що не зазначені в цьому листку, повідомте про них лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Ал. Єрозолімське 181С, 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальній особі.

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

#### **5. Як зберігати препарат Тергенсіф Комбі**

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці і поза полем зору дітей.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після «EXP:» (скорочення, що використовується для опису терміну придатності). Термін придатності означає останній день зазначеного місяця. Слово „Lot” на упаковці позначає номер серії препарату.

Зберігати у щільно закритому флаконі для захисту від вологи.

Лікарські засоби не слід викидати до каналізації або у контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які ви більше не застосовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

#### **6. Вміст упаковки та інша інформація**



### **Склад препарату Тертенсіф Комбі**

Діючими речовинами препарату є: периндоприл та індапамід. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 3,395 мг периндоприлу) та 1,25 мг індапаміду.

Допоміжні речовини ядра таблетки: лактози моногідрат, магнію стеарат, мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А);

інгредієнти оболонки таблетки: гліцерин, гіпромелоза, макрогол 6000, магнію стеарат, титану діоксид (E 171).

### **Лікарська форма препарату Тертенсіф Комбі та вміст упаковки**

Тертенсіф Комбі – білі, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг периндоприлу аргініну та 1,25 мг індапаміду.

Таблетки випускаються в упаковках по 30 і 90 штук.

### **Власник маркетингового дозволу**

Le Laboratoire Servier / Les Laboratoires Servier  
50, рю Карно, 92284 Сюрен седекс /  
50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex  
Франція / France

### **Виробник:**

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
вул. Аннополь 6 В  
03-236 Warszawa

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, зверніться до представника відповідального суб'єкта:

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

### **Цей лікарський засіб дозволено в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:**

Австрія	BI_PRETERAX-ARGININ
Бельгія	Preterax 5 mg/1,25 mg
Кіпр	Preterax 5 mg/1,25 mg
Данія	COVERSYL COMP NOVUM
Естонія	NOLIPREL FORTE ARGININE
Фінляндія	COVERSYL COMP NOVUM
Франція	BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg
Німеччина	BI PRETERAX N 5 mg / 1,25 mg Filmtabletten
Греція	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Ірландія	COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg Film-coated tablets
Італія	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Латвія	NOLIPREL FORTE ARGININE
Литва	Noliprel forte 5 mg/1,25 mg tabletės
Люксембург	Preterax 5 mg/1,25 mg
Нідерланди	Coversyl Plus arg 5 mg/1,25 mg
Польща	TERTENSIF KOMBI
Португалія	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Румунія	NOLIPREL ARG FORTE 5 mg/ 1,25 mg
Словацька Республіка	NOLIPREL FORTE A

Словенія BIONOLIPREL 5mg/1.25mg filmsko obložene tablete  
Великобританія Coversyl Arginine Plus 5 mg/1.25 mg  
(Північна Ірландія)

**Дата останнього оновлення листка: 05/2022**