

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tertensif Bi-Kombi, 10 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane

Perindoprilum argininum + Indapamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tertensif Bi-Kombi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tertensif Bi-Kombi
3. Jak stosować lek Tertensif Bi-Kombi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tertensif Bi-Kombi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tertensif Bi-Kombi i w jakim celu się go stosuje

Tertensif Bi-Kombi jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz indapamid. Jest to lek przeciwnadciśnieniowy, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia). Lek Tertensif Bi-Kombi jest przepisywany pacjentom już otrzymującym 10 mg peryndoprylu i 2,5 mg indapamidu w oddzielnych tabletkach, ci pacjenci mogą otrzymywać zamiast tych tabletek jedną tabletkę leku Tertensif Bi-Kombi, zawierającą oba składniki.

Peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Leki te działają poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi.

Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki. Indapamid różni się od innych leków moczopędnych tym, iż tylko w niewielkim stopniu zwiększa ilość wydalanego moczu.

Obie substancje czynne zmniejszają ciśnienie tętnicze i współdziałają w normalizacji ciśnienia tętniczego pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tertensif Bi-Kombi

Kiedy nie stosować leku Tertensif Bi-Kombi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, na indapamid lub inne sulfonamidy czy też na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub nasilone wysypki skórne, lub jeśli takie objawy występowały u pacjenta lub osoby spokrewnionej w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan nazywany encefalopatią wątrobową (choroba uszkadzająca mózg);
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Tertensif Bi-Kombi może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje podejrzenie nieleczonej niewyrównanej niewydolności serca (nasilone zatrzymanie wody w organizmie, trudności w oddychaniu);
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (lepiej także unikać stosowania leku Tertensif Bi-Kombi we wczesnym okresie ciąży - patrz „Cięża”);
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Tertensif Bi-Kombi a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tertensif Bi-Kombi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego), lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca;
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub zwiększonego ciśnienia w oku, mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Tertensif Bi-Kombi. Nieleczone objawy mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, istnieje większe ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza (choroba skóry), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina;
- jeśli u pacjenta występuje miażdżycę tętnic (stwardnienie tętnic);
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność przytarczyc (nadmierna czynność przytarczyc);
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- jeśli pacjent przyjmuje lit lub leki oszczędzające potas (spironolakton, triamteren), lub suplementy potasu - należy unikać przyjmowania tych leków podczas stosowania leku Tertensif Bi-Kombi (patrz „Tertensif Bi-Kombi a inne leki”);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło;
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) - obrzęk może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać leczenie i niezwłocznie zwrócić się do lekarza;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Tertensif Bi-Kombi”.

- jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii z użyciem błon o dużej przepuszczalności;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
 - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
 - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Tertensif Bi-Kombi, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła oraz z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Tertensif Bi-Kombi i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tertensif Bi-Kombi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może powodować poważne uszkodzenia u dziecka (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Gdy pacjent przyjmuje lek Tertensif Bi-Kombi, powinien również poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent był odwodniony;
- jeśli ma być przeprowadzona dializa lub zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia);
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os;
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka lub żołądek w badaniu rentgenowskim);
- jeśli podczas stosowania leku Tertensif Bi-Kombi wystąpią zaburzenia widzenia lub ból w jednym albo obu oczach. Mogą to być objawy jaskry, zwiększonego ciśnienia w jednym lub obu oczach. Należy przerwać stosowanie leku Tertensif Bi-Kombi i zwrócić się do lekarza.

Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że lek Tertensif Bi-Kombi zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować pozytywny wynik testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Tertensif Bi-Kombi u dzieci i młodzieży.

Tertensif Bi-Kombi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać stosowania leku Tertensif Bi-Kombi z:

- litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji);
- aliskirenem (lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, którzy nie mają cukrzycy ani zaburzenia czynności nerek;
- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (np. triamteren, amilorid), solami potasu, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów, trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę i antagonistami receptora angiotensyny II.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Tertensif Bi-Kombi. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Tertensif Bi-Kombi” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Tertensif Bi-Kombi” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- leki znieczulające;
- środki kontrastujące zawierające jod;
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. moksyflokscyna, sparflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna (np. mizolastyna, terfenadyna, astemizol);
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- sole złota podawane we wstrzyknięciu (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);

- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, preparaty naparstnicy, bretylium);
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- digoksylna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni pojawiającej się w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina lub gliptyny;
- wapń, w tym preparaty uzupełniające niedobór wapnia;
- leki przeczyszczające o działaniu drażniącym (np. senes);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy (substancja zawarta w wielu lekach, stosowana przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi));
- amfoterycyna B stosowana we wstrzyknięciu (w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina).

Tertensif Bi-Kombi z jedzeniem i pićm

Zaleca się przyjmowanie leku Tertensif Bi-Kombi przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Zwykle lekarz zaleci przerwanie zażywania leku Tertensif Bi-Kombi przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży, oraz zaleci inny lek zamiast preparatu Tertensif Bi-Kombi. Nie zaleca się stosowania leku Tertensif Bi-Kombi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może powodować poważne uszkodzenia u dziecka.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Tertensif Bi-Kombi przez matki karmiące piersią, a lekarz może wybrać inne leczenie dla pacjentki, jeśli zamierza ona karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem lub było urodzone przedwcześnie. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Tertensif Bi-Kombi nie wpływa zwykle na czujność, niemniej jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić różne reakcje, takie jak zawroty głowy lub uczucie osłabienia związane z obniżeniem ciśnienia tętniczego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn może być zaburzona.

Tertensif Bi-Kombi zawiera laktozę (rodzaj cukru)

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Tertensif Bi-Kombi zawiera sól

Tertensif Bi-Kombi zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tertensif Bi-Kombi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkka raz na dobę. Tabletkę należy przyjmować najlepiej rano, przed posiłkiem. Tabletkę należy połączyć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tertensif Bi-Kombi

W razie zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najczęściej występującym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze. Jeśli wystąpi znacząco niskie ciśnienie tętnicze (z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, kurczami, zawrotami głowy, sennością, dezorientacją, zmianą ilości moczu wydalanego przez nerki), pomoc może położenie się z uniesionymi nogami.

Pominięcie przyjęcia leku Tertensif Bi-Kombi

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie jest najskuteczniejsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Tertensif Bi-Kombi, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tertensif Bi-Kombi

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego jest zwykle długotrwałe, dlatego przed przerwaniem stosowania tego leku należy to omówić z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać zażywanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (często - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- skurecz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność; niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy, patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2); niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów;
- ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (wysypka skórna często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach) lub nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i pleców, spowodowany przez wysiłek fizyczny), zawał serca; bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);

- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, mogące być objawami udaru (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), mogące być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobową; częstość nieznana);
- osłabienie mięśni, kurcze, tklivość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania, mogą być następujące:

- często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): małe stężenie potasu we krwi, reakcje skórne u pacjentów ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych i astmatycznych, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie kłucia i mrowienia, zaburzenia widzenia, szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie), reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia.
- niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów): wahania nastroju, depresja, zaburzenia snu, pokrzywka, plamica (czerwone punkciki na skórze), skupiska pęcherzy, choroby nerek, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji), nasilone pocenie, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych), zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego, senność, omdlenie, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), tachykardia (szybka czynność serca), hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą, zapalenie naczyń krwionośnych, suchość błony śluzowej jamy ustnej, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), ból stawów, ból mięśni, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, upadki.
- rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): nasilenie łuszczycy, zmiany wyników badań laboratoryjnych: małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy; zmęczenie, nagle zaczerwienienie twarzy i szyi, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu, ostra niewydolność nerek.
Ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego).
- bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): dezorientacja, eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), zapalenie błony śluzowej nosa (niedrożność nosa lub katar), ciężkie choroby nerek, zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, duże stężenie wapnia we krwi; zaburzenia czynności wątroby.
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych badań): nieprawidłowa czynność serca stwierdzana w badaniu EKG, zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego oraz duże stężenie cukru we krwi, krótkowzroczność, zamazane widzenie, zaburzenie widzenia, pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk

naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda). Jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), objawy choroby mogą się nasilić.

Mogą wystąpić zaburzenia krwi, nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany wyników badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby kontrolować stan zdrowia pacjenta.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tertensif Bi-Kombi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP” (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Umieszczone na opakowaniu słowo „Lot” oznacza numer serii leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, szczelnie zamkniętym, w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tertensif Bi-Kombi

- Substancjami czynnymi leku są: peryndopryl z arginina i indapamid. Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu) oraz 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki tabletki to: rdzeń - laktoza jednowodna, magnezu stearynian, maltodekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); otoczka: glicerol, hypromeloza, makrogol 6000, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Tertensif Bi-Kombi i co zawiera opakowanie

Lek Tertensif Bi-Kombi to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm i promieniu krzywizny 11 mm. Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina oraz 2,5 mg indapamidu. Wielkości opakowań: 30, 90, 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow
Irlandia

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	COVERSYL PLUS 10 mg /2,5 mg
Bułgaria	TERTENSIF COMBI 10 mg /2.5 mg
Francja	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10mg/2,5mg comprimé pelliculé
Węgry	Coverex-AS Komb Forte
Włochy	TERAXANS (10/2,5)
Łotwa	Perindopril arginine /Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg
Luksemburg	COVERSYL PLUS 10 mg /2,5 mg
Polska	TERTENSIF BI-KOMBI
Rumunia	NORIPLEX 10 mg /2,5 mg
Republika Słowacka	PRESTARIUM FORTE COMBI A
Słowenia	TertensifKomb 10 mg/2,5 mg filmsko obłożone tablete

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.
Nr telefonu: (22) 594-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022