

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **TERTENSIF, 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Indapamiid**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Tertensif ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tertensif'i võtmist
3. Kuidas Tertensif'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tertensif'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Tertensif ja milleks seda kasutatakse**

Tertensif on õhukese polümeerikattega tablett, mille toimeaine on indapamiid.

Indapamiid on diureetikum. Enamik diureetikume suurendavad uriini hulka. Indapamiid erineb teistest diureetikumidest selle poolest, et ta ei suurenda palju uriini hulka.

Seda ravimit kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensiooni) raviks täiskasvanutel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Tertensif'i võtmist**

##### **Ärge võtke Tertensif'i:**

- kui te olete indapamiidi, teiste sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus või teil on haigus, mida nimetatakse maksa entsefalopatiaks (ajuhaigus, mis mõjutab teadvust);
- kui teil väheneb kaaliumisisaldus veres.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**

Enne Tertensif'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on podagra;
- kui teil on südamerütmi häired või neeruhaigus;
- kui teil on vaja minna kõrvalkilpnäärme kontrollile.

Te peaksite ütlema oma arstile, kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone.

Arst võib lasta teil teha vereanalüüse, et kontrollida, kas naatriumi või kaaliumitase on alanenud või kaltsiumitase suurenenud.

Kui te arvate, et teil on mõni eelpool nimetatud haigus või kui teil on küsimusi või kahtlusi selle ravimi võtmise kohta, pidage nõu arsti või apteekriga.

Sportlased peaksid arvesse võtma, et Tertensif sisaldab toimeainet, mis võib anda positiivse reaktsiooni dopingutestis.

### **Lapsed**

Seda ravimit ei tohi lastel kasutada.

### **Muud ravimid ja Tertensif**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Tertensif'i ei tohi manustada koos liitiumiga (depressiooniravim) vere liitiumitaseme suurenemise ohu tõttu.

Informeerige kindlasti oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- südame rütmihäirete ravimid (näiteks kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, digitaalis);
- ravimid, mida kasutatakse vaimsete häirete raviks, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, neuroleptikumid);
- bepridiil (stenokardiaravim, stenokardia sümptomiks on terav valu rinnus);
- tsisapriid, difemaniil (seedetrakti häirete ravim);
- sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, süstitav erütromütsiin (antibiootikumid);
- süstitav vinkamiin (kasutatakse sümptomaatiliste kognitiivsete häirete sh mälu kaotuse raviks eakatel);
- halofantriin (parasiitidevastane ravim, mida kasutatakse osade malaaria vormide korral);
- pentamidiin (kasutatakse osade kopsupõletiku vormide korral);
- misolastiin (allergiaravim, näiteks heinapalaviku korral);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, mida kasutatakse valuvaigistitena (näiteks ibuprofeen) või atsetüülsalitsüülhappe suured annused;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks);
- süstitav amfoteritsiin B (seenevastased ravimid);
- suukaudsed kortikosteroidid, mida kasutatakse näiteks astma ja reumatoidartriidi raviks;
- stimuleerivad kõhulahtistid;
- baklofeen (kasutatakse lihasjäikuse raviks *sclerosis multiplex* korral);
- kaaliumi säästvad diureetikumid (amiloriid, spironolaktoon, triamteren);
- metformiin (suhkurtõve ravim);
- joodi sisaldavad kontrastained (kasutatakse röntgenpildi tegemiseks);
- kaltsiumi tabletid või teised kaltsiumit sisaldavad lisained;
- tsüklosporiin, takroliimus või teised immuunsust mahasuruvad ravimid, mida kasutatakse pärast organite siirdamist, autoimmuunhaiguste, raskete reumaatiliste või dermatoloogiliste haiguste korral;
- tetrakosaktiid (kasutatakse Crohn'i tõve korral);
- allopurinool (podagra raviks).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal. Raseduse korral tuleb alustada niipea kui võimalik alternatiivset ravi. Palun öelge oma arstile, kui te olete rase või soovite rasedaks jääda.

Toimeaine eritub rinnapiima. Rinnaga toitmine ei ole selle ravimi võtmise ajal soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seoses vererõhu langusega võivad avalduda pearinglus või väsimus (vt lõik 4). Need kõrvaltoimed esinevad suurema tõenäosusega pärast ravi alustamist ja pärast annuse suurendamist. Kui see juhtub, tuleb hoiduda autojuhtimisest ja teistest tähelepanu nõudvatest tegevustest. Siiski esineb neid kõrvaltoimeid ravimi võtmisel vastavalt arsti juhistele harva.

### **Tertensif sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### 3. Kuidas Tertensif'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovituslik annus on 1 tablett päevas, eelistatult hommikul. Tablette võib võtta sõltumata söögiaegadest. Tabletid neelata tervelt koos veega. Mitte närida ega purustada. Kõrge vererõhu ravi kestab tavaliselt eluaeg.

#### **Kui te võtate Tertensif'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui vaja, võtke otsekohe ühendust arsti või apteekriga.

Liiga suur annus Tertensif'i võib põhjustada iiveldust, oksendamist, madalat vererõhku, krampe, pearinglust, uimasust, segasust ja muutusi uriini hulgas.

#### **Kui te unustate Tertensif'i võtta**

Kui te unustate Tertensif'i annuse võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Tertensif'i võtmise**

Kuna kõrge vererõhu ravi kestab tavaliselt eluaeg, peaksite enne ravimi võtmise lõpetamist konsulteerima arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil ilmnevad järgmised kõrvaltoimed:**

- Angioödeem ja/või nõgestõbi. Angioödeemi iseloomustab jäsemete naha või näo paistetus, huulte või keele paistetus, kurgu või hingamisteede limaskestade paistetus, mille tulemusena raskeneb hingamine ja neelamine. Kui see juhtub, pöörduge otsekohe arsti poole (esinemissagedus väga harv; võib mõjutada vähem kui 1 inimest 10000-st).
- Rasked nahareaktsioonid sh intensiivne nahalööve, naha punetus üle keha, tugev naha sügelemine, villid, koorumine ja naha paistetus, limaskestade põletik (Stevens Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid (esinemissagedus väga harv; võib mõjutada vähem kui 1 inimest 10000-st).
- Eluohulik ebaregulaarne südamerütm (esinemissagedus teadmata).
- Kõhunäärme põletik, mis põhjustab suurt valu ülakõhus ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (esinemissagedus väga harv; võib mõjutada vähem kui 1 inimest 10000-st).
- Ajuhaigus, mis on põhjustatud maksakahjustusest (hepaatiline entsefalopaatia) (esinemissagedus teadmata)
- Maksapõletik (hepatiit) (esinemissagedus teadmata)

Teised kõrvaltoimed sageduse alanevas järjekorras võivad olla:

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- Punetav kõrgem nahalööve.
- Allergilised reaktsioonid, peamiselt nahareaktsioonid, allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide eelsoodumusega patsientidel.

*Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- Oksendamine.
- Punased täpikesed nahal (purpur).

*Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- Väsimus, peavalu, torkiv tunne nahal (paresteesia), vertiigo.
- Seedetrakti häired (nt iiveldus, kõhukinnisus), suukuivus.

*Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):*

- Muutused vererakkude arvus, nagu trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine, mis soodustab sinikate ja ninaverejooksu teket), leukopeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada seletamatut palavikku, kurguvalu või teisi gripilaadseid sümptomeid – kui see juhtub, pöörduge arsti poole) ja aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine).
- Südame rütmihäired, madal vererõhk.
- Neeruhaigus.
- Maksafunktsiooni häired.

*Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- Minestamine
- Kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus (sidekoehaigus), võib see süveneda.
- Samuti on teatatud valgustundlikkusreaktsioonidest (muutused naha välimuses) pärast päikese või UVA kiirguse käes olemist.
- Lühinägelikkus (müopia)
- Hägustunud nägemine
- Nägemishäired
  
- Võivad tekkida muutused laboratoorsete analüüsides näitajates (vereproovides) ja arst võib kontrollida teie verepilti. Laboratoorsete analüüsides näitajates võivad tekkida järgmised muutused:
  - madal kaaliumisisaldus veres,
  - madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada vedelikukadu ja madalat vererõhku,
  - suurenenud kusi happesisaldus, mis võib põhjustada podagra teket või ägenemist (valulikum liigesed, eriti jalgades),
  - suurenenud veresuhkru tase diabeetiga patsientidel,
  - kõrge kaltsiumi tase veres,
  - suurenenud maksaensüümide tase.
- Häired EKG-s.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tertensif'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Tertensif sisaldab**

Toimeaine on indapamiid. Üks tablett sisaldab 2,5 mg indapamiidi.

Abiained on:

- tableti sisu: maisitärklis, laktoosmonohüdraat, povidoon, magneesiumstearaat, talk.
- tableti kate: valge mesilasvaha, titaandioksiid (E171), glütserool, naatriumlaurüülsulfaat, hüpromelloos,

makrogool 6000, magneesiumstearaat.

**Kuidas Tertensif välja näeb ja pakendi sisu**

Valge, ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett.  
Tertensif on saadaval 30 tabletiga blisterpakendites.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

**Müügiloa hoidja**

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prantsusmaa

**Tootja**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Prantsusmaa

Servier Ireland Industries Ltd  
Gorey road  
Arklow, Co Wicklow  
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Servier Laboratories OÜ  
Rotermanni 8, 10111 Tallinn  
Tel: +372 664 5040

**Infoleht on viimati koostöölstatud detsembris 2014**