

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Tertensif SR, 1,5 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad 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.

#### **Infolehe sisukord**

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

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

Tertensif SR on toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mille toimeaine on indapamiid.

Seda ravimit kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) vähendamiseks täiskasvanutel.

Indapamiid on diureetikum. Enamik diureetikume suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka. Indapamiid erineb teistest diureetikumidest selle poolest, et ta suurendab uriini hulka ainult vähesel määral.

Lisaks laiendab indapamiid veresooni, et veri neist kergemini läbi saaks voolata. See aitab langetada vererõhku.

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

##### **Tertensif SR'i ei tohi võtta**

- kui olete indapamiidi, mõne teise sulfoonamiidi 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 entsefalopaatiaks (ajuhaigus, mis mõjutab teadvust);
- kui teil on vere madal kaaliumisisaldus.

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

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

- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on podagra;
- kui teil on mingeid südame rütmihäireid või probleeme neerudega;
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Tertensif SR'i võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskaotus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks;
- kui teil on lihaste häired, sealhulgas lihasvalu, -hellus, -nõrkus või krampid;

- kui teil on vaja minna kõrvalkilpnäärme kontrollile.

Te peaksite ütlema oma arstile, kui teil on esinenud valgustundlikkusreaktsioone.

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 oma arsti või apteekriga.

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

### **Muud ravimid ja Tertensif SR**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

Informeerige kindlasti oma arsti, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, sest vajalik võib olla eriline ettevaatus:

- südame rütmihäirete ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, digitaalis, bretüülium);
- ravimid, mida kasutatakse vaimsete häirete raviks, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid, neuroleptikumid (nt amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid, haloperidool, droperidool));
- bepridiil (stenokardiaravim, seisund, mis põhjustab valu rinnus);
- tsisapriid, difemaniil (kasutatakse seedetrakti häirete raviks);
- antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (nt sparfloksatsiin, moksifloksatsiin, süstitav erütromütsiin);
- süstitav vinkamiin (kasutatakse sümptomaatiliste kognitiivsete häirete, sh mälukaotuse raviks eakatel);
- halofantriin (parasiitidevastane ravim, mida kasutatakse teatud malaaria vormide korral);
- pentamidiin (kasutatakse teatud kopsupõletiku vormide korral);
- antihistamiinikumid, mida kasutatakse allergiliste reaktsioonide, nt heinapalaviku raviks (nt misolastiin, astemisool, terfenadiin);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, mida kasutatakse valuvaigistitena (nt 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 mitmete seisundite, näiteks raske astma ja reumatoidartriidi raviks;
- stimuleerivad kõhulahtistid;
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks nt *sclerosis multiplex* korral);
- allopurinool (podagra ravim);
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt amiloriid, spironolaktoon, triamtereen);
- metformiin (suhkurtõve ravim);
- joodi sisaldavad kontrastained (kasutatakse röntgenpildi tegemiseks);
- kaltsiumi tabletid või teised kaltsiumit sisaldavad lisaained;
- 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);
- metadoon (kasutatakse sõltuvuse raviks).

### **Rasedus ja imetamine**

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

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal. Raseduse planeerimisel või kui rasedus kinnitatakse, 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 kõrvaltoimed, nagu pearinglus või väsimus (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“). 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 SR sisaldab laktoosmonohüdraati**

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

## **3. Kuidas Tertensif SR'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.

Soovitatav annus on üks tablett iga päev, eelistatult hommikul.

Tableti võib võtta sõltumatult söögiaegadest. Tablett tuleb alla neelata tervelt koos veega. Ärge purustage ega närige seda.

Kõrge vererõhu ravi kestab tavaliselt eluaeg.

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

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

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

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

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

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

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

Kuna kõrge vererõhu ravi kestab tavaliselt eluaeg, peaksite enne ravimi võtmise lõpetamist konsulteerima oma 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 ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil ilmnevad ükskõik millised järgmised kõrvaltoimed, mis võivad olla tõsised:**

- Angioödeem ja/või nõgestõbi. Angioödeemi iseloomustab käte või jalgade naha või näo turse, huulte või keele turse, kurgu või hingamisteede limaskestade turse, mille tulemusena tekib õhupuudus või neelamisraskus. Kui see juhtub, pöörduge otsekohe arsti poole (Väga harv; võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivne nahalööve, naha punetus üle kogu keha, tugev naha sügelemine, villid, naha koorumine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid (Väga harv; võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).

- Eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (Teadmata).
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (Väga harv; võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).
- Ajuhaigus, mis on põhjustatud maksakahjustusest (hepaatiline entsefalopaatia) (Teadmata).
- Maksapõletik (hepatiit) (Teadmata).
- Lihasnõrkus, krampid, lihaste hellus või valu ning eriti, kui samal ajal esineb ka halb enesetunne või kõrge palavik, võib selle põhjuseks olla ebanormaalne lihaste lagunemine (Teadmata).

Teised kõrvaltoimed, esinemissageduse alanevas järjekorras, võivad olla:

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

- Punetav nahapinnast kõrgem lööve.
- 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):*

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

*Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-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 oma arsti poole) ja aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine).
- Kõrge kaltsiumitase veres.
- Südame rütmihäired, madal vererõhk.
- Neeruhaigus.
- Maksafunktsiooni häired.

*Teadmata (esinemissagedust 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.
- Suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid).
- Võivad tekkida muutused laboratoorsetes näitajates (vereanalüüsid) ja arst võib teha teile vereanalüüsi, et kontrollida teie seisundit. Laboratoorsetes näitajates võivad tekkida järgmised muutused:
  - madal kaaliumisisaldus veres,
  - madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada vedelikukadu ja madalat vererõhku,
  - suurenenud kusihappesisaldus, mis võib põhjustada podagra teket või ägenemist (valulikum liigesed, eriti jalgades),
  - suurenenud veresuhkrusisaldus suhkruhaigetel,
  - maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.
- Häired EKG näitajates.

## **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Tertensif SR'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 selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Tertensif SR sisaldab

- Toimeaine on indapamiid. Üks tablett sisaldab 1,5 mg indapamiidi.
- Abiained on:
  - tableti sisu: veevaba kolloidne ränidioksiid (E551), hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E470B), povidoon.
  - tableti kate: glütserool (E 422), hüpromelloos (E464), makrogool 6000, magneesiumstearaat (E470B), titaandioksiid (E171).

### Kuidas Tertensif SR välja näeb ja pakendi sisu

Tertensif SR on valge, ümmargune toimeainet prolongeeritult vabastav tablett.

Pakendi suurused on 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 või 100 tabletti blisterpakendis, mis on pappkarbis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prantsusmaa

#### Tootjad:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Prantsusmaa

Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Gorey Road  
Co. Wicklow - Arklow  
Iirimaa

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B,  
03-236 Warszawa  
Poola

DELPHARM Bretigny  
Usine du Petit Paris  
91220 Bretigny sur Orge

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Servier Laboratories OÜ  
Rotermanni 8, 10111 Tallinn  
Tel: +372 664 5040

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	FLUDEX RETARD 1,5 mg
Belgia	FLUDEX 1.5 mg
Küpros	FLUDEX 1.5 mg
Taani	NATRILIX RETARD
Eesti	TERTENSIF SR
Soome	NATRILIX RETARD 1.5 mg
Prantsusmaa	FLUDEX 1.5 mg
Saksamaa	NATRILIX SR 1.5 mg
Kreeka	FLUDEX 1.5 mg
Ungari	PRETANIX
Iirimaa	NATRILIX SR
Itaalia	NATRILIX LP 1.5 mg
Läti	TERTENSIF SR
Leedu	TERTENSIF SR
Luksemburg	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Holland	FLUDEX SR 1.5 mg
Portugal	FLUDEX LP
Slovakkia	TERTENSIF SR
Sloveenia	TERTENSIF SR
Hispaania	TERTENSIF RETARD
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	NATRILIX SR

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**