

Tertens-AM SKŁAD, POSTAĆ: 1,5 mg + 5 mg: Jedna tabletkowa zawiera 1,5 mg indapamidu oraz 6,935 mg amlodypinu bezylanu (co odpowiada 5 mg amlodypinu). Biała, okrągła, powlekana, dwuwarstwowa tabletkowa z modyfikowanym uwalnianiu o średnicy 9 mm, z wytłoczonym znakiem  po jednej stronie. 1,5 mg + 10 mg: Jedna tabletkowa zawiera 1,5 mg indapamidu oraz 13,87 mg amlodypinu bezylanu (co odpowiada 10 mg amlodypinu). Różowa, okrągła, powlekana, dwuwarstwowa tabletkowa z modyfikowanym uwalnianiu o średnicy 9 mm, z wytłoczonym znakiem  po jednej stronie. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 104,5 mg laktozy jednowodnej. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Produkt Tertens-AM jest wskazywany w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: Dawkowanie:** Jedna tabletkowa na dobę, przyjmowana w pojedynczej dawce, najlepiej rano; tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania, popijając wodą. Stosowanie produktu złożonego nie jest odpowiednie do rozpoczynania leczenia. Jeżeli konieczna jest zmiana dawkowania, należy oddzielnie określić dawkę poszczególnych substancji czynnych. *Dzieci i młodzież:* Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Tertens-AM u dzieci oraz młodzieży. Brak dostępnych danych. *Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:* W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) leczenie jest przeciwwskazane. U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek, dostosowanie dawki nie jest konieczne. *Pacjenci w podeszłym wieku:* Pacjenci w podeszłym wieku mogą być leczeni produktem Tertens-AM w zależności od czynności nerek. *Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby:* U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby leczenie jest przeciwwskazane. U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby, zalecenia dotyczące dawkowania amlodypinu nie zostały ustalone, z tego powodu należy ostrożnie określić dawkę oraz rozpocząć leczenie od najmniejszej dawki z zakresu dawkowania. **Sposób podawania:** Podanie doustne. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne, inne sulfonamidy, pochodne dihidropirydyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min); encefalopatia wątrobowa lub ciężkie zaburzenie czynności wątroby; hipokaliemia; laktacja; ciężkie niedociśnienie tętnicze; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwiększenie drogi odpływu z lewej komory serca (np. zwężenie zastawki aorty dużego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Specjalne ostrzeżenia: Encefalopatia wątrobowa:** Jeśli czynność wątroby jest zaburzona, tiadypodobne leki moczopędne mogą powodować encefalopatię wątrobową, zwłaszcza w przypadku występowania zaburzeń elektrolitowych. Jeśli pojawią się objawy encefalopatii, ze względu na zawartość indapamidu, należy natychmiast przerwać podawanie produktu Tertens-AM. *Nadwrażliwość na światło:* Po zastosowaniu tiadypodobnych i tiadypodobnych leków moczopędnych odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło. Jeśli podczas leczenia wystąpi reakcja nadwrażliwości na światło, zaleca się przerwać terapię. Jeśli ponownie podanie leku moczopędnego jest uznane za konieczne, zaleca się ochronę powierzchni narażonych na działanie słońca lub sztucznych promieni UVA. **Środki ostrożności: Przelom nadciśnieniowy:** Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności amlodypinu w przełomie nadciśnieniowym. *Równowaga wodno-elektrolitowa:* **Stężenie sodu w osoczu:** Należy oznaczyć stężenie sodu przed rozpoczęciem leczenia, a następnie oznaczyć je w regularnych odstępach czasu. Zmniejszenie stężenia sodu może być początkowo bezobjawowe, dlatego konieczne jest regularne oznaczanie stężenia sodu w osoczu. Oznaczenie stężenia sodu należy wykonywać częściej u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z morską wątrobą. Podawanie jakiegokolwiek leku moczopędnego może powodować hiponatremię, czasami z bardzo poważnymi następstwami. Hiponatremia i hipowolemia mogą być odpowiedzialne za odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne. Jednoczesna utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej kompensacyjnej zasadowicy metabolicznej: częstotliwość występowania oraz nasilenie tego działania są niewielkie. **Stężenie potasu w osoczu:** Utrata potasu z hipokaliemią stanowi poważne ryzyko związane z tiadypodobnymi oraz tiadypodobnymi lekami moczopędnymi. Należy zapobiegać ryzyku wystąpienia hipokaliemii (<3,4 mmol/l) u pacjentów z grup dużego ryzyka, takich jak: pacjenci w podeszłym wieku, niedożywieni i (lub) leczeni wieloma lekami, pacjenci z morską wątrobą z obrzękami i wodobrzuszem, pacjenci z chorobą naczyń wieńcowych i pacjenci z niewydolnością serca. W takich przypadkach hipokaliemia zwiększa toksycyzm glikozydów nasercowych oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Pacjenci, u których występuje wydłużony odczyn QT w zapisie EKG, bez względu na pochodzenie jatrogenne czy też wrodzone, znajdują się również w grupie ryzyka. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia, może predisponować do wystąpienia poważnych zaburzeń rytmu serca, szczególnie torsade de pointes, które mogą być zakończone zgonem. We wszystkich tych przypadkach konieczne jest częstsze oznaczanie stężenia potasu w osoczu. Pierwsze oznaczenie stężenia potasu w osoczu należy wykonać w pierwszym tygodniu po rozpoczęciu leczenia. W razie wykrycia hipokaliemii należy wykonać niedobór potasu. **Stężenie wapnia w osoczu:** Tiadypodobne i tiadypodobne leki moczopędne mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, powodując nieznaczne i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w osoczu. Hiperkalcemia może być związana z nierozpoznaną nadczynnością przytarczyc. Leczenie należy przerwać przed badaniem czynności przytarczyc. **Stężenie glukozy we krwi:** Ze względu na zawartość indapamidu, u pacjentów z cukrzycą istotne jest kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza w przypadku hipokaliemii. *Niewydolność serca:* Pacjentów z niewydolnością serca należy leczyć z zachowaniem środków ostrożności. W długookresowym badaniu kontrolowanym placebo, w którym stosowano amlodypinę u pacjentów z ciężką niewydolnością serca (III i IV klasa wg NYHA), zanotowano większą częstość wystąpienia obrzęku płuc u pacjentów stosujących amlodypinę w porównaniu z pacjentami stosującymi placebo. Lek z grupy antagonistów wapnia, w tym amlodypinę, należy ostrożnie stosować u pacjentów z zastoijną niewydolnością serca, ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz zgonu. *Czynność nerek:* Tiadypodobne i tiadypodobne leki moczopędne są w pełni skuteczne u pacjentów z prawidłową lub tylko w niewielkim stopniu zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny w osoczu poniżej 25 mg/l, tj. 220 mikromol/l u osób dorosłych). U osób w podeszłym wieku stężenie kreatyniny w osoczu należy zweryfikować uwzględniając wiek, masę ciała oraz płeć. Hipowolemia, wtórna do utraty wody i sodu, indukowana przez leki moczopędne, na początku leczenia powoduje zmniejszenie przesączania kłębuszkowego. Może to powodować zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu. Ta przemijająca czynnościowa niewydolność nerek nie powoduje żadnych następstw u osób z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić już istniejącą niewydolność nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek amlodypina może być stosowana w zwykłych dawkach. Zmiany stężenia amlodypinu w osoczu nie korelują ze stopniem niewydolności nerek. Amlodypina nie ulega dializie. Wpływ preparatu złożonego Tertens-AM na zaburzenie czynności nerek nie był badany. W zaburzeniu czynności nerek dawki produktu Tertens-AM powinny być takie, jak w przypadku podawania oddzielnie poszczególnych składników. *Kwasy moczowe:* Ze względu na zawartość indapamidu, u pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi istnieje zwiększone ryzyko napadów dny moczowej. *Zaburzenie czynności wątroby:* Okres półtrwania amlodypinu jest wydłużony a wartości AUC są większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby; nie opracowano dotychczas zaleceń dotyczących dawkowania amlodypinu. Dlatego stosowanie amlodypinu należy rozpoczynać od najmniejszej dawki z zakresu dawkowania i zachować ostrożność zarówno na początku leczenia jak i podczas zwiększania dawki. Działanie preparatu złożonego Tertens-AM nie było badane w zaburzeniu czynności wątroby. Biorąc pod uwagę wpływ indapamidu i amlodypinu, produkt Tertens-AM jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz należy zachować ostrożność u pacjentów z łagodnym i umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby. *Pacjenci w podeszłym wieku:* Pacjenci w podeszłym wieku mogą być leczeni produktem Tertens-AM w zależności od czynności nerek. *Stanie nieobecności:* Tertens-AM nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktazy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. *Zawartość sodu:* Tertens-AM zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **INTERAKCJE:** **Niezalecane:** lit, dantrolen (wlew), grejfrutowy sok, grejfrutowy sok. **Ostrożność:** leki indukujące torsade de pointes, niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane ogólnie), w tym selektywne inhibitory COX-2, duże dawki kwasu acetylosalicylowego (≥ 3 g na dobę), inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), inne leki powodujące hipokaliemię, glikozydy naparstnicy, baklofen, allopurylnol, inhibitory CYP3A4, induktory CYP3A4, symwastatyna. **Wymagające rozważenia:** leki moczopędne oszczędzające potas, metformina, środki ceniujące zawierające jod, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki, wapń (sole wapnia), cyklosporyna, takrolimus, kortykosteroidy i tetrakozaktid (stosowane ogólnie), inhibitory kinazy mTOR: inhibitory mTOR, (syrolimus, temsyrolimus i everolimus), inne produkty lecznicze o właściwościach przeciwnadciśnieniowych. **WPŁYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ:** Nie zaleca się stosowania produktu Tertens-AM podczas ciąży. Tertens-AM jest przeciwwskazany podczas laktacji. **WPŁYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN:** Może ulec osłabieniu w związku z obniżeniem ciśnienia tętniczego lub w przypadku zawrotów głowy, bólowi głowy, zmęczeniu lub nudności. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Najczęstsze działania niepożądane (zglaszane podczas oddzielnego stosowania indapamidu i amlodypinu to: hipokaliemia, senność, zawroty głowy pochodzenia osłódkowego, ból głowy, zaburzenie widzenia, podwójne widzenie, kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), duszność, ból brzucha, nudności, niestrawność, zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, wysypka plamkowo-grudkowa, obrzęk okolicy kostek, kurcze mięśni, obrzęk, zmęczenie i astenia. Podczas leczenia indapamidem i amlodypinem obserwowano następujące działania niepożądane, uszeregowane według następującej częstości występowania: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10000 do <1/10000); bardzo rzadko (<1/10000); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Indapamid:** *Zaburzenia krwi i układu chłonnego:* Bardzo rzadko: leukopenia, małopłytkowość, agranulocytopenia, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna. *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* Często: hipokaliemia (Podczas badań klinicznych hipokaliemię (stężenie potasu w osoczu <3,4 mmol/l) obserwowano u 10% pacjentów i <3,2 mmol/l u 4% pacjentów po 4 do 6 tygodniach leczenia. Po 12 tygodniach leczenia średnie zmniejszenie stężenia potasu w osoczu wynosiło 0,23 mmol/l). Bardzo rzadko: hiperkalcemia. Częstość nieznana: Hiponatremia z hipowolemią*. *Zaburzenia układu nerwowego:* Rzadko: ból głowy, parestezie. Częstość nieznana: omdlenie, możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej w przypadku niewydolności wątroby. *Zaburzenia oka:* Częstość nieznana: krótkowzroczność, zamazane widzenie, osłabienie widzenia. *Zaburzenia ucha i błędnika:* Rzadko: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. *Zaburzenia serca:* Bardzo rzadko: arytmia (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków). Częstość nieznana: torsade de pointes (potencjalnie zakończone zgonem). *Zaburzenia naczyniowe:* Bardzo rzadko: niedociśnienie tętnicze. *Zaburzenia żołądka i jelit:* Niezbyt często: wymioty. Rzadko: nudności, zaparcia, suchość w ustach. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki. *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:* Bardzo rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby. Częstość nieznana: zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, możliwość rozwoju encefalopatii wątrobowej w przebiegu niewydolności wątroby. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Często: wysypka plamkowo-grudkowa. Niezbyt często: plamica. Bardzo rzadko: obrzęk naczyńioruchowy, pokrzywka, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), zespół Stevensa-Johnsona. Częstość nieznana: możliwość nasilenia objawów istniejącego wcześniej tocznia rumieniowatego uogólnionego. *Zglaszane przypadki nadwrażliwości na światło.* *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* częstość nieznana: możliwe nasilenie istniejącego wcześniej tocznia rumieniowatego układuowego uogólnionego. *Zaburzenia nerek i dróg moczowych:* Bardzo rzadko: niewydolność nerek. *Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania:* Rzadko: zmęczenie. *Badania diagnostyczne:* Częstość nieznana: wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie kwasu moczowego i glukozy we krwi podczas leczenia: zastosowanie tych leków moczopędnych musi być bardzo ostrożnie rozważone u pacjentów z dną moczową lub cukrzycą. **Amlodypina:** *Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:* Niezbyt często: Zapalenie błony śluzowej nosa. *Zaburzenia krwi i układu chłonnego:* Bardzo rzadko: leukopenia, małopłytkowość. *Zaburzenia układu immunologicznego:* Bardzo rzadko: nadwrażliwość. *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* Bardzo rzadko: hiperglikemia. *Zaburzenia psychiczne:* Niezbyt często: bezsenność, zmiany nastroju (w tym lęk), depresja. Rzadko: stan splątania. *Zaburzenia układu nerwowego:* Często (zwłaszcza na początku leczenia): senność, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bóle głowy. Niezbyt często: omdlenie, drżenia, zaburzenia smaku, omdlenie, niedowidzenie, parestezie. Bardzo rzadko: wzmożone napięcie, neuropatia obwodowa. Częstość nieznana: Zaburzenie pozapiramidowe (zespół pozapiramidowy). *Częstość nieznana:* *Zaburzenia oka:* Często: zaburzenia widzenia, podwójne widzenie. *Zaburzenia ucha i błędnika:* Niezbyt często: szum uszny. *Zaburzenia serca:* Często: kołatanie serca. Niezbyt często: arytmia (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków). Bardzo rzadko: zawał mięśnia sercowego. *Zaburzenia naczyniowe:* Często: zaczerwienienie twarzy. Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze. Bardzo rzadko: zapalenie naczyń krwionośnych. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:* Często: duszność, zapalenie śluzówki nosa. Niezbyt często: kaszel. *Zaburzenia żołądka i jelit:* Często: ból brzucha, nudności, niestrawność, zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie. Niezbyt często: wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, rozrost dziąsła. *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:* Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych**. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Niezbyt często: wysypka, plamica, odbarwienie skóry, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka, osutka, pokrzywka. Bardzo rzadko: obrzęk naczyńioruchowy, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zapalenie skóry złuszczone, obrzęk Quincke'ego, uczulenie na światło, częstość nieznana: toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella). *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* Często: obrzęk okolicy kostek, kurcze mięśni. Niezbyt często: bóle stawów, bóle mięśni, ból pleców. *Zaburzenia nerek i dróg moczowych:* Niezbyt często: zaburzenia oddawania moczu, oddawanie moczu w nocy, czestomocz. Bardzo rzadko: niewydolność nerek. *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:* Niezbyt często: zaburzenia erekcji, ginekomastia. *Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania:* Bardzo często: obrzęk. Często: zmęczenie, astenia. Niezbyt często: ból w klatce piersiowej, ból, złe samopoczucie. *Badania diagnostyczne:* Niezbyt często: zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała. Bardzo rzadko**: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. ***odpowiedzialna za odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne. Jednoczesna utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej kompensacyjnej zasadowicy metabolicznej: częstotliwość występowania i stopień nasilenia są niewielkie. ** w większości przypadków jako konsekwencja cholestazy. Zglaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **PRZEDAWKOWANIE* WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE:** Indapamid jest pochodną sulfonamidową zawierającą pierścień indolowy, o właściwościach farmakologicznych podobnych do tiadypodobnych i tiadypodobnych, działających poprzez hamowanie wchłaniania farmakologicznego sodu w części korowej nerki. Indapamid nie wpływa niekorzystnie na metabolizm lipidów i węglowodanów. Amlodypina jest inhibitorem napływu jonów wapnia należącym do grupy dihidropirydyny (powolny bloker kanału wapniowego lub antagonistą jonów wapnia) i hamuje przezbrożony przepływ jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego i komórek błony mięśniowej naczyń. **OPAKOWANIE:** 30 tabletek Tertens-AM 1,5mg+5mg, 30 tabletek Tertens-AM 1,5mg+10mg. Podmiot odpowiedzialny: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francja. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia: Tertens-AM, 1,5 mg + 5 mg; Pozwolenie nr 21557; Tertens-AM, 1,5 mg + 10 mg; Pozwolenie nr 21558. Produkty lecznicze wydawane na receptę.** Cena urzędowa detaliczna wynosi odpowiednio: 14,23 PLN dla Tertens-AM 1,5/5 mg i 15,36 PLN dla Tertens-AM 1,5/10 mg. Poziom opłatności dla pacjenta 30%. Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta: 9,26 PLN dla Tertens-AM 1,5/5 mg i 10,39 PLN dla Tertens-AM 1,5/10 mg. Poziom opłatności dla pacjenta 30%. Bezpłatnie dla pacjentów, którzy ukończyli 75 lat. Wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzących w życie 1 września 2020r. **Adres korespondencyjny:** Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.netgrs.com. (29.10.2019)

*Pełna informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego