



Tertens-AM

SKŁAD, POSTAĆ*: *1,5 mg + 5 mg:* Jedna tabletkę zawiera 1,5 mg indapamidu oraz 6,935 mg amlodypiny bezyłanu (co odpowiada 5 mg amlodypiny). Biała, okrągła, powlekana, dwuwarstwowa tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu o średnicy 9 mm, z wytłoczonym znakiem  po jednej stronie.

1,5 mg + 10 mg: Jedna tabletkę zawiera 1,5 mg indapamidu oraz 13,87 mg amlodypiny bezyłanu (co odpowiada 10 mg amlodypiny). Różowa, okrągła, powlekana, dwuwarstwowa tabletkę o zmodyfikowanym 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 wskazany 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 tabletkę 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 amlodypiny 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 dihydropirydyny 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; zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca (np. zwężenie zastawki aorty dużego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebyciu ostrego zawału serca.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: *Specjalne ostrzeżenia:* *Encefalopatia wątrobowa:* Jeśli czynność wątroby jest zaburzona, tiazydopodobne 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 tiazydowych i tiazydopodobnych leków moczopędnych odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło. Jeśli podczas leczenia wystąpi reakcja nadwrażliwości na światło, zaleca się przerwać terapię. Jeśli ponowne podanie leku moczopędnego jest uznane za konieczne, zaleca się ochronę powierzchni narażonych na działanie słońca lub sztucznych promieni UVA. *Środki ostrożności:* *Przełom nadciśnieniowy:* Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności amlodypiny w przełomie nadciśnieniowym. *Równowaga wodno-elektrolitowa:* *Stężenie sodu w osoczu:* Należy oznaczyć stężenie sodu przed rozpoczęciem leczenia, a następnie oznaczać 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 marskością wątroby. 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: częstość występowania oraz nasilenie tego działania są niewielkie. *Stężenie potasu w osoczu:* Utrata potasu z hipokaliemią stanowi poważne ryzyko związane z tiazydowymi oraz tiazydopodobnymi 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 marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem, pacjenci z chorobą naczyń wieńcowych i pacjenci z niewydolnością serca. W takich przypadkach hipokaliemia zwiększa toksyczność glikozydów nasercowych oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Pacjenci, u których występuje wydłużony odstęp QT w zapisie EKG, bez względu na pochodzenie jatrogenne czy też wrodzone, znajdują się również w grupie ryzyka. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia, może predysponować 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 wyrównać niedobór potasu. *Stężenie wapnia w osoczu:* Tiazydowe i tiazydopodobne 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. Leki z grupy antagonistów wapnia, w tym amlodypinę, należy ostrożnie stosować u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz zgonu. *Czynność nerek*: Tiazydowe i tiazydopodobne 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 stężeń amlodypiny 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. *Kwas moczowy*: Ze względu na zawartość indapamidu, u pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi istnieje zwiększone ryzyko napadów dny moczanowej. *Zaburzenie czynności wątroby*: Okres półtrwania amlodypiny jest wydłużony a wartości AUC są większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby; nie opracowano dotychczas zaleceń dotyczących dawkowania amlodypiny. Dlatego stosowanie amlodypiny 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 amlodypiny, 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. *Substancje pomocnicze*: Tertens-AM nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. *Zawartość sodu*: Tertens-AM zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

INTERAKCJE*: Niezalecane: lit, dantrolen (wlew), grejpfruty lub sok grejpfrutowy. 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, allopuryinol, inhibitory CYP3A4, induktory CYP3A4, symwastatyna. Wymagające rozważenia: leki moczopędne oszczędzające potas, metformina, środki cieniujące zawierające jod, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki, wapń (sole wapnia), cyklosporyna, takrolimus, kortykosteroidy i tetrakozaktyd (stosowane ogólnie), inhibitory kinazy mTOR: inhibitory mTOR, (syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus), inne produkty lecznicze o właściwościach przeciwnadciśnieniowych. **WPLYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ***: Nie zaleca się stosowania produktu Tertens-AM podczas ciąży. Tertens-AM jest przeciwwskazany podczas laktacji. **WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN***: Może ulec osłabieniu w związku z obniżeniem ciśnienia tętniczego lub w przypadku zawrotów głowy, bólów głowy, zmęczenia lub nudności. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane podczas oddzielnego stosowania indapamidu i amlodypiny to: hipokaliemia, sennaść, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, 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 amlodypiną obserwowano następujące działania niepożądane, uszeregowane według następującej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Indapamid**: *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*: Bardzo rzadko: leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza, 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: hyperkalcemia. Częstość nieznana: Hiponatremia z hipowolemią*. *Zaburzenia układu nerwowego*: Rzadko: bóle głowy, parestezje. 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 naczyńiowe*: 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 naczynioruchowy, pokrzywka, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), zespół Stevensa-Johnsona. Częstość nieznana: możliwość nasilenia objawów istniejącego wcześniej tocznia rumieniowatego uogólnionego. Zgłaszano przypadki nadwrażliwości na światło. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*: częstość nieznana: możliwe nasilenie istniejącego wcześniej tocznia rumieniowatego układowego uogólnionego. *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*: Bardzo rzadko: niewydolność nerek. *Zaburzenia ogólne 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 moczanową 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, niedoczulica, parestezje. 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 naczyńiowe*: 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 dziąseł. *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*: Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczką, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych**, *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: Niezbyt często: łysienie, plamica, odbarwienie skóry, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka, osutka, pokrzywka. Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zapalenie skóry złuszczone, obrzęk Quincke'go, 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, częstomocz. Bardzo rzadko: niewydolność nerek. *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*: Niezbyt często: zaburzenia erekcji, ginekomastia. *Zaburzenia ogólne 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: częstość występowania i stopień nasilenia są niewielkie. ** w większości przypadków jako konsekwencja cholestazy.

Zgłaszanie 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.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

PRZEDAWKOWANIE*. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE*: Indapamid jest pochodną sulfonamidową zawierająca pierścień indolowy, o właściwościach farmakologicznych podobnych do

tiazydowych leków moczopędnych, działających poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego sodu w części korowej nerki. Indapamid nie wpływa niekorzystnie na metabolizm lipidów i węglowodanów. Amlodypina jest inhibitorem napływu jonów wapnia należącym do grupy dihydropirydyny (powolny bloker kanału wapniowego lub antagonistą jonów wapnia) i hamuje przezłonowy 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.

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*