

Tertens-AM

SKŁAD*: **1,5 mg + 5 mg:** Jedna tabletkę zawiera 1,5 mg indapamidu oraz 6,935 mg amlodypiny bezylanu (co odpowiada 5 mg amlodypiny).

1,5 mg + 10 mg: Jedna tabletkę zawiera 1,5 mg indapamidu oraz 13,87 mg amlodypiny bezylanu (co odpowiada 10 mg amlodypiny).

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 młodzieży:** 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, którykolwiek sulfonamid, 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 oznaczać przed rozpoczęciem leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu. Leczenie jakimkolwiek lekiem moczopędnym może powodować hiponatremię, czasami z bardzo poważnymi następstwami. Zmniejszenie stężenia sodu w osoczu może być początkowo bezobjawowe, dlatego istotne jest monitorowanie, które powinno być częstsze u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z marskością wątroby. **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 rozpocząć 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:* Produktu Tertens-AM nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

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 salicylowego (≥ 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), 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, bólów głowy, zmęczenia lub nudności. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane po indapamidzie i amlodypinie podawanych oddzielnie to: senność, zawroty głowy, ból głowy, kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy, ból brzucha, nudności, opuchnięcie kostek, obrzęk i zmęczenie. 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: hiperkalcemia. Częstość nieznana: Hiponatremia z hipowolemią*. *Zaburzenia układu nerwowego:* Rzadko: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bóle głowy, parestezje. Częstość nieznana: omdlenie. *Zaburzenia oka:* Częstość nieznana: krótkowzroczność, zamazane widzenie, osłabienie widzenia. *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: grudkowo-plamiste wysypki. Niezbyt często: plamica. Bardzo rzadko: obrzęk naczyńioruchowy, pokrzywka, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona. Częstość nieznana: możliwość nasilenia objawów istniejącego wcześniej tocznia rumieniowatego uogólnionego. Zgłaszano przypadki nadwrażliwości na światło. *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, zwiększone stężenie kwasu moczowego i glukozy we krwi podczas leczenia: zastosowanie

tych leków moczopędnych musi być bardzo ostrożnie rozważone u pacjentów z dną moczaniową lub cukrzycą. **Amlodypina:** *Zaburzenia krwi i układu chłonnego:* Bardzo rzadko: leukopenia, małopłytkowość. *Zaburzenia układu immunologicznego:* Bardzo rzadko: reakcje alergiczne. *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: drżenia, zaburzenia smaku, omdlenie, niedoczulica, parestezje. Bardzo rzadko: wzmożone napięcie, neuropatia obwodowa. Częstość nieznana: omdlenie. *Zaburzenia oka:* Niezbyt często: zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie). Częstość nieznana: *Zaburzenia ucha i błędnika:* Niezbyt często: szum uszny. *Zaburzenia serca:* Często: kołatanie serca. Bardzo rzadko: zawał mięśnia sercowego, arytmia (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków). *Zaburzenia naczyniowe:* Często: zaczerwienienie twarzy. Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze. Bardzo rzadko: zapalenie naczyń. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:* Niezbyt często: duszność, zapalenie śluzówki nosa. Bardzo rzadko: kaszel. *Zaburzenia żołądka i jelit:* Często: ból brzucha, nudności. Niezbyt często: wymioty, niestrawność, zmieniona czynność jelit (w tym biegunka i zaparcie), 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. Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zapalenie skóry złuszczone, obrzęk Quincke'go, uczulenie na światło. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* Często: obrzęk kostek. Niezbyt często: bóle stawów, bóle mięśni, kurcze mięśni, ból pleców. *Zaburzenia nerek i dróg moczowych:* Niezbyt często: zaburzenia oddawania moczu, oddawanie moczu w nocy, częste oddawanie moczu. Bardzo rzadko: niewydolność nerek. *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:* Niezbyt często: impotencja, ginekomastia. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* Często: obrzęk, zmęczenie. Niezbyt często: ból w klatce piersiowej, astenia, ból, złe samopoczucie. *Badania diagnostyczne:* Niezbyt często: zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała. *odpowiedzialna za odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne. *Jednoczesna utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej kompensacyjnej zasadowicy metabolicznej: częstość występowania i stopień tego wpływu są niewielkie.**w większości przypadków jako konsekwencja cholestazy.* Donoszono o wyjątkowych przypadkach zespołu pozapiramidowego po amlodypinie.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

PRZEDAWKOWANIE*. **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE*:** Indapamid jest pochodną sulfonamidową zawierającą 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. (10.2014)

****Pełna informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego***

NALEŻY DODAC AKTUALNĄ INFORMACJĘ O CENIE (gdy listy refundacyjne wejdą w życie)