

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TERTENSIF® Kombi, filmovertrukne tabletter

5 mg perindoprilarginin / 1,25 mg indapamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret TERTENSIF® Kombi til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

TERTENSIF® Kombi svarer til lægemidlet Coversyl® Comp. Novum.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage TERTENSIF® Kombi
3. Sådan skal du tage TERTENSIF® Kombi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

TERTENSIF® Kombi er en kombination af to aktive indholdsstoffer, perindoprilarginin og indapamid. Det er et antihypertensivum og anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Perindoprilarginin hører til en lægemiddelklasse, der kaldes ACE-hæmmere. De virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem. Indapamid er et vanddrivende middel. Vanddrivende midler eller diuretika øger den mængde urin, der produceres i nyrerne. Indapamid adskiller sig dog fra andre vanddrivende midler ved kun at frembringe en mindre stigning i mængden af urin. Begge de to aktive indholdsstoffer sænker blodtrykket, og tilsammen giver de god blodtrykskontrol.

Lægen kan have givet dig TERTENSIF® Kombi for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TERTENSIF® KOMBI

Tag ikke TERTENSIF® Kombi,

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for perindoprilarginin eller andre ACE-hæmmere eller over for indapamid eller andre sulphonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har oplevet symptomer, så som hiven efter vejret, hævelser i ansigt eller tunge, voldsom kløe eller alvorlige udslæt i forbindelse med tidligere ACE-hæmmerbehandling, eller hvis du eller et familiemedlem har haft disse symptomer under andre omstændigheder (denne tilstand kaldes angioødem).
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom eller har en tilstand, der kaldes hepatisk encefalopati (en sygdom med vævshenfald i hjernen).
- hvis du har en alvorlig nysesygdom eller er i dialyse.
- hvis du har et højt eller lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis der er mistanke om, at du kunne have ubehandlet dekompenseret hjertesvigt (alvorlig væskeophobning, åndedrætsbesvær).
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- hvis du ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage TERTENSIF® Kombi

Tal med lægen, inden du tager TERTENSIF® Kombi, hvis du

- har aortastenose (indsnævring af det største blodkar, der fører væk fra hjertet) eller hypertrofisk kardiomyopati (sygdom i hjertemusklen) eller nyrearteriestenose (indsnævring af den arterie, der forsyner nyren med blod).
- har andre hjerte- eller nyreproblemer.
- har leverproblemer.
- lider af kollagenose (bindevævssygdom), så som systematisk lupus erythematosus (hudsygdom forbundet med indre skader eller sklerodermi (hudforandringer)).
- har aterosklerose (åreforkalkning).
- lider af hyperparatyreoidisme (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).
- har podagra (urinsyregigt i fødderne).
- har diabetes.
- er på salt-reduceret diæt eller anvender kaliumholdige salterstatninger.
- tager lithium eller kaliumbesparende diuretika (spironolacton, triamteren), da brug af disse midler og TERTENSIF® Kombi bør undgås (se "Brug af anden medicin").
- er sort patient.
- har oplevet lysfølsomhed.

Når du får TERTENSIF® Kombi, bør du oplyse din læge eller øvrige sundhedspersonale om følgende, hvis du

- skal bedøves og/eller opereres.
- for nylig har haft diaré eller opkastning.
- skal behandles med LDL-aferefe (teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet).
- skal desensibiliseres for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik.

- skal have medicinske undersøgelser, der kræver indsprøjtning af et jodholdigt kontrastmiddel (et stof, der gør organer som nyrer eller mavesæk synlige på et røntgenbillede).

TERTENSIF® Kombi bør ikke gives til børn.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med TERTENSIF® Kombi. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du bør ikke tage TERTENSIF® Kombi sammen med

- lithium (mod depression).
- kaliumbesparende diuretika (spironolacton, triamteren), kaliumsalte.
- sultoprid (mod visse psykiske lidelser).

Behandlingen med TERTENSIF® Kombi kan blive påvirket af andre lægemidler. Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler, da det kan kræve særlige forholdsregler:

- Andre midler mod forhøjet blodtryk.
- Procainamid (mod uregelmæssig hjertebanken).
- Allopurinol (mod podagra).
- Terfenadin eller astemizol (antihistaminer mod høfeber eller allergi).
- Kortikosteroider mod forskellige lidelser, der omfatter alvorlig astma og reumatoid artrit.
- Immunundertrykkende midler mod autoimmun-sygdomme eller efter en transplantation for at forebygge afstødning (f.eks. ciclosporin).
- Lægemidler til kræftbehandling.
- Erythromycin som indsprøjtning (antibiotikum).
- Halofantrin (mod visse malariaformer).
- Pentamidin (mod lungebetændelse).
- Vincamin (mod symptomatiske kognitive forstyrrelser hos ældre).
- Bepiridil (mod angina pectoris (hjertekrampe)).
- Lægemidler mod rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol).
- Digoxin (mod hjertelidelser).
- Baclofen (mod muskelstivhed, der optræder under sygdomme som dissemineret sklerose).
- Lægemidler mod diabetes, så som insulin eller metformin.
- Calcium.
- Stimulerende laksantia (f.eks. senna).
- Nonsteroidie antiinflammatoriske midler (f.eks. ibuprofen) eller høje doser af salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre).
- Amphotericin B som indsprøjtning (mod alvorlige svampesygdomme).
- Lægemidler mod psykiske lidelser som depression, angst, skizofreni (f.eks. tricykliske antidepressiva, typiske antipsykotika).
- Tetracosactid (mod Crohns sygdom).
- Guld som injektion (natriumaurothiomalat).

Brug af TERTENSIF® Kombi sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage TERTENSIF® Kombi i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

TERTENSIF® Kombi bør ikke anvendes under de første tre måneder i graviditeten, og må ikke tages fra og med graviditetens fjerde måned (se "Tag ikke TERTENSIF® Kombi"). Hvis du er gravid eller ønsker at blive gravid, bør du snarest muligt skifte til anden behandling.

Amning

Du må ikke tage TERTENSIF® Kombi, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

TERTENSIF® Kombi kan give bivirkninger (så som svimmelhed eller svækkelse i forbindelse med blodtryksfaldet), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i TERTENSIF® Kombi

TERTENSIF® Kombi indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager tabletterne, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TERTENSIF® KOMBI

Tag altid TERTENSIF® Kombi nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 tablet 1 gang daglig, om morgenen før et måltid (for at undgå vandladning om natten).

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Du må ikke tage TERTENSIF® Kombi, hvis du har alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, hvis du har moderat nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger. Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du har moderat nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

TERTENSIF® Kombi bør ikke gives til børn og unge.

Du må ikke tygge tabletten, men skal synke den hel sammen med et glas vand.

Hvis du har taget for mange TERTENSIF® Kombi filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere TERTENSIF® Kombi filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Den mest sandsynlige virkning af en overdosis er lavt blodtryk. Hvis blodtrykket bliver meget lavt (med symptomer så som svimmelhed eller besvimelse), kan det hjælpe at lægge sig ned med benene hævet.

Hvis du har glemt at tage TERTENSIF® Kombi

Det er vigtigt, at du tager TERTENSIF® Kombi hver dag, da en regelmæssig behandling er mere effektiv. Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage TERTENSIF® Kombi

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen, da forhøjet blodtryk sædvanligvis kræver livslang behandling. Kontakt straks din læge, hvis du igen føler dig syg, efter behandling med TERTENSIF® Kombi er stoppet.

Spørg din læge eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brug af lægemidlet TERTENSIF® Kombi.

4. BIVIRKNINGER

TERTENSIF® Kombi kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter. Kontakt læge.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalig-nende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nyresvigt; nedsatte nyrefunktioner. Kontakt læge.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, galdestop, celleopløsning eller alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- I tilfælde af nedsat leverfunktion kan der opstå hepatisk encephalopati (forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112).
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Meget uregelmæssig puls. Langsom eller hurtigt puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Angst og smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Unormale føleindtryk (prikken/stikken).
- Hovedpine, kraftesløshed og svaghed.
- Tør hoste.
- Synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus).
- Forstoppelse.
- Mundtørhed, kvalme, opkastning, mavesmerter, smagsforstyrrelser, fordøjelsesbesvær, diarre.
- Anoreksi (appetitmangel/madlede).
- Udslet og kløe.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk. Svimmelhed, når du rejser dig op.
- Muskelkramper.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Humørsvingninger og/eller søvnforstyrrelser.
- Overfølsomhedsreaktioner, primært hos personer, som er disponeret for allergiske og astmatiske reaktioner.
- Hududslæt, mindre blødning i hud og slimhinder.
- Impotens.
- Svedudbrud.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Konfusion.
- Betændelse i lungen.
- Betændelse i næsehulernes slimhinder med tilstoppet næse, forkølelse med rindende næse, nysen og kløe.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Der kan opstå sygdomme i blodet, nyrer, lever eller bugspytkirtel forandringer i prøverne fra laboratorieundersøgelser. Din læge vil måske tage nogle blodprøver til kontrol af din tilstand.

TERTENSIF® Kombi kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver og blodsukker, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare TERTENSIF® Kombi ved almindelig temperatur. Opbevar TERTENSIF® Kombi i original emballage, da det er følsomt for fugt. Brug ikke TERTENSIF® Kombi efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

TERTENSIF® Kombi 5 mg perindoprilarginin / 1,25 mg indapamid filmovertrukne tabletter indeholder: Aktive stoffer: 3,395 mg perindopril svarende til 5 mg perindoprilarginin og 1,25 mg indapamid. Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; magesiumstearat (E470B); maltodextrin; silica, kolloid vandfri (E551); natriumstivelsesglycolat (type A). Filmovertræk: Glycerol (E422); hypromellose (E464); macrogol 6000; magnesiumstearat (E470B); titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

TERTENSIF® Kombi er en aflang, hvid filmovertrukket tablet.

Pakningsstørrelser

TERTENSIF® Kombi fås i pakningsstørrelser á 30 og 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4, Tømrervej, 6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4, Tømrervej, 6710 Esbjerg V.

TERTENSIF® er et registreret varemærke, som tilhører BIOFARMA, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2009.