

TERTENSIF® Kombi 5 mg / 1,25 mg, filmovertrukne tabletter

perindoprilarginin / indapamid

Læs denne information grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage TERTENSIF® Kombi
3. Sådan skal De 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. Præparatet er blodtrykssænkende og anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Perindoprilarginin tilhører en gruppe medicin kaldet ACE-hæmmere. Disse virker ved at udvide blodårerne, hvilket gør det lettere for hjertet at pumpe blod igennem dem. Indapamid er et diuretikum. Diuretika øger mængden af urin produceret i nyrerne. Indapamid adskiller sig dog fra andre diuretika, da det kun medfører en begrænset forøgelse af urinproduktionen. Begge aktive stoffer nedsætter blodtrykket og virker sammen ved at kontrollere Deres blodtryk.

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

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

Tag ikke TERTENSIF® Kombi:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for perindoprilarginin eller andre ACE-hæmmere, indapamid eller andre sulfonamider, eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har haft symptomer såsom hævelse af tunge, læber og ansigt forbundet med tidligere behandling med ACE-hæmmere eller hvis De eller et af Deres familiemedlemmer har haft disse symptomer i en anden sammenhæng.
- hvis De er gravid i andet eller tredje trimester.
- hvis De ammer.
- hvis De har svært nedsat leverfunktion eller lider af hepatisk encefalopati (hjernelidelse).
- hvis De har svært nedsat nyrefunktion eller modtager dialyse.
- hvis De har lavt kaliumindhold i blodet.
- hvis De har ubehandlet hjertesvigt.
- Det frarådes at kombinere behandling med visse antiarytmika til regulering af hjerterytmen, tal med deres læge.

Vær ekstra forsigtig med at tage TERTENSIF® Kombi:

- Tal med Deres læge inden De tager TERTENSIF® Kombi:
- hvis De tager lithium, kaliumbesparende diuretika eller kaliumsalte, da disse ikke bør kombineres med TERTENSIF® Kombi.
- hvis De har nedsat nyrefunktion.
- hvis De har nedsat leverfunktion.
- hvis De skal have foretaget en operation eller skal bedøves.
- hvis De har diabetes.
- hvis De har åreforkalkning
- hvis De har andre problemer med hjertet.
- hvis De har urinsur gift.
- hvis De har blodmangel, for lavt eller for højt kalium i blodet.
- hvis De har lavt blodtryk og væske- eller saltmangel.
- hvis De har forsnævring af nyrernes blodåre (nyrearterienose).
- hvis De er i behandling med immunsupprimerende stoffer ved autoimmune sygdomme, lupus erythematosus, sclerodermia.
- hvis De har sygdom i biskjoldbruskkirtlen og forøget calciumniveau i blodet.
- hvis De har haft pludselig overfølsomhedsreaktion i forbindelse med desensibilisering overfor bi- og hvæpsestik.

Hvis De skal bedøves skal De fortælle lægen at De er i behandling med TERTENSIF® Kombi.

Idrætsudøvere skal være opmærksomme på, at TERTENSIF® Kombi indeholder et aktivt stof (indapamid), som kan give en positiv reaktion ved dopingtests.

Brug af anden medicin:

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

De skal undgå at kombinere TERTENSIF® Kombi med:

- Lithium (middel mod depression og mani).
- Kaliumbesparende diuretika (spironolacton, amilorid, triamteren), kaliumsalte.
- Sultoprid (antipsykotisk middel).

Tal med lægen inden De tager TERTENSIF® Kombi, hvis De tager:

- Baclofen (til behandling af muskelstivhed)
- NSAID-præparater, som ibuprofen, inklusive højdosis acetylsalicylsyre (smertestillende midler).
- Imipraminlignende antidepressiva (tricykliske), og midler mod angst og psykoser.
- Kortikosteroider mod betændelsesreaktioner ved gigt og astma.
- Tetracosactider (anvendes til binyrebarkfunktionsundersøgelser).
- Anden medicin mod forhøjet blodtryk.
- Medicin til behandling af diabetes (insulin, metformin, hypoglykæmiske sulfonamider, captopril, enalapril).
- Allopurinol (til behandling af urinsur gigt).
- Immunosuppressiva og cytostatika (anvendes til immunsystemet samt efter transplantationer, ciclosporin).
- Procainamid (til behandling af uregelmæssig hjerterytme).
- Anæstetika (bedøvende lægemidler).
- Diuretika (vanddrivende midler).
- Medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, dofetilid, ibutilid, bretylium, sotalol).
- Bezamider (amisulprid, sulprid, tiaprid).
- Butyrophener (droperidol, haloperidol, og andre antipsykotika, pimozid).
- Bepridil (til behandling af hjertekramper).
- Cisaprid, diphenmanil (mod mavelidelser).
- Injiceret erythromycin (antibiotika).
- Halofantrin (til behandling af malaria).
- Moxifloxacin, pentamidin, sparfloxacin (til behandling af infektioner).
- Injiceret vincamin (til behandling af hjernefunktion).
- Methadon (til behandling af stærke smerter og narkoafvænnning).
- Mizolastin, astemizol og terfenadin (anvendes til lindring af høfeber og allergier).
- Injiceret amphoteric B (til behandling af svær svampeinfektion).
- Stimulerende laksantia (afføringsmidler).
- Hjerteglykosider, digoxin.
- Jodholdige kontrastmidler.
- Calcium, kalktilskud.

Brug af TERTENSIF® Kombi sammen med mad og drikke:

Det anbefales at tage TERTENSIF® Kombi før et måltid.

Graviditet og amning:

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

TERTENSIF® Kombi bør ikke anvendes i graviditetens første trimester. Ved planlagt eller konstateret graviditet bør behandlingen ændres til et andet præparat. De må ikke tage TERTENSIF® Kombi i graviditetens andet og tredje trimester.

Amning:

De må ikke tage TERTENSIF® Kombi mens De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Hverken de to aktive stoffer eller TERTENSIF® Kombi påvirker årvågenheden, men forskellige reaktioner kan opstå i forbindelse med sænkning af blodtrykket hos nogle patienter, specielt i begyndelsen af behandlingen eller i kombination med et andet blodtrykssænkende lægemiddel. Som resultat heraf kan evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner nedsættes.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i TERTENSIF® Kombi: TERTENSIF® Kombi indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE TERTENSIF® KOMBI

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

Dosering:

Voksne: En tablet om dagen som enkelt dosis, helst om morgenen og før et måltid.

Ældre: Behandlingen bør først startes efter vurdering af blodtryk, nyrefunktion og kaliumniveau i blodet.

Børn og unge: TERTENSIF® Kombi bør ikke gives til børn og unge.

Nedsat nyrefunktion: Har De svær nedsat nyrefunktion må De ikke tage TERTENSIF® Kombi.
Har De moderat nedsat nyrefunktion skal dosis evt. justeres. Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion: Har De svær nedsat leverfunktion må De ikke tage TERTENSIF® Kombi.

Hvis De har taget for mange TERTENSIF® Kombi:
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere TERTENSIF® Kombi end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomerne for overdosering er lavt blodtryk som evt. er forbundet med kvalme, opkastning, krampes, svimmelhed, sløvhed, forvirring, nedsat vandladning, som kan udvikle sig til ophævet urindannelse. Væske og elektrolytforstyrrelser (lavt natriumniveau og lavt kaliumniveau) kan forekomme.

Hvis De har glemt at tage TERTENSIF® Kombi: De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt med at tage deres normale dosis, som de plejer. Har de glemt flere doser i træk, da tal med Deres læge.

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):

- Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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 lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Svær blodmangel med træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden. Kontakt læge.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Kontakt straks læge og ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Andenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppighed ikke kendt:

- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen i forbindelse med leversvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tør hoste. Hosten kendetegnes ved sin vedvarende og ved, at den forsvinder når behandlingen stoppes.
- Andenød / åndedrætsbesvær.
- Forstoppelse, mundtørhed, kvalme, smerter i mellemgulvet, appetitmangel/madlede, mavesmerter, smagsforstyrrelser, fordøjelsesbesvær og diarré.
- Synsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Lavt blodtryk. Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling.
- Udslæt, kløe, plet formet udslæt med hvælvet kant.
- Krampes.
- Kraftsløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, hovedpine, kraftsløshed og svaghed, svimmelhed, humørsvingninger og/eller søvnforstyrrelser.
- Overfølsomhedsreaktioner, primært i huden hos personer, som er disponeret for allergiske og astmatiske reaktioner.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser i ansigt, arme, ben, slimhinder, tunge, tunge og/eller svælg. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Mulig forværring af akut dissemineret lupus erythematosus.
- Nedsat nyrefunktion. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rejsningsbesvær (impotens).
- Svedudbrud.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Øget calcium niveau i blodet, som kan vise sig ved tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forvirring.
- Uregelmæssig puls inklusiv langsom puls. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Snue.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Hyppighed ikke kendt:

- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- For meget eller for lidt kalium i blodet.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. for lavt blodtryk.

TERTENSIF® Kombi kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Brug ikke TERTENSIF® Kombi efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

TERTENSIF® Kombi indeholder:

- Aktive stoffer: perindoprilarginin 5 mg og indapamid 1,25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletkerne: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), maltodextrin, silica, kolloid vandfri (E551), natriumtetrakisfosphat (type A). Filmovertræk: Glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearat (E470B), titandioxid (E171).

Pakningsstørrelser:

30 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

TERTENSIF® Kombi svarer til COVERSIL® Comp Novum.

Den nyeste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

TERTENSIF® er et registreret varemærke, der tilhører Biofarma.