

Листовка: информация за пациента

Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg филмирани таблетки

Tertensif Combi 10 mg/2.5 mg film-coated tablets

периндоприл аргинин/индапамид  
(perindopril arginine/indapamide)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg
3. Как да приемате Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg и за какво се използва**

Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg представлява комбинация от две активни съставки периндоприл и индапамид. Той е антихипертензивно средство и се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg се предписва на пациенти, които вече приемат 10 mg периндоприл и 2,5 mg индапамид в отделни таблетки, тези пациенти могат вместо това да приемат една таблетка Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg, която съдържа и двете съставки.

Периндоприл принадлежи към клас от лекарства, наречени АСЕ инхибитори. Те действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което облекчава сърцето при изпомпването на кръв през тях. Индапамид е диуретик. Диуретиците увеличават количеството на урината произведена от бъбреците. Индапамид, обаче, е различен от другите диуретици, тъй като води до много леко повишаване на количеството образувана урина. Всяка от активните съставки понижава кръвното налягане, а приети заедно те водят до по-добро контролиране на кръвното Ви налягане.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg**

**Не приемайте Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg**

- ако сте алергични към периндоприл или някой друг АСЕ инхибитор, или към индапамид или други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте получавали симптоми, като например свирещо дишане, оток на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви, при предишно лечение с АСЕ инхибитор или ако Ваши



- кръвни роднини са имали при други обстоятелства такива симптоми (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и ако се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
  - ако сте с тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
  - ако сте с бъбречно заболяване, при които снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
  - ако сте на диализно лечение, или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от аппарата, който се използва, Тертенсиф Комби може да е неподходящ за Вас,
  - ако сте с нисък калий в кръвта,
  - ако има съмнение, че сте с нелекувана сърдечна декомпенсация (тежка задръжка на вода, затруднено дишане),
  - ако сте бременна след третия месец (по-добре е също така да избягвате Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg през ранната бременност - вижте точка „Бременност“),
  - ако провеждате или наскоро сте провеждали лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е повишен (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Тертенсиф Комби“).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg:

- ако сте с аортна стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд излизаш от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречните артерии (стесняване на артерията снабдяваща бъбрека с кръв),
- ако имате сърдечна недостатъчност или други проблеми със сърцето,
- ако имате проблеми с бъбреците, или сте на диализа,
- ако усещате намаляване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на задръжане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на повишаване на налягането в окото и е възможно да се появят в рамките на часове до седмици след приема на Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg. Ако не се предприеме лечение, това може да доведе до постоянна загуба на зрение. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на такива нарушения,
- ако имате мускулни нарушения, включващи болка в мускулите, чувствителност, слабост или крампи,
- ако страдате от колагеноза (кожна болест), като например системен лупус еритематозус или склеродермия,
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),
- ако страдате от хиперпаратиреоидизъм (повишена активност на паращитовидната жлеза),
- ако страдате от подагра,
- ако сте с диабет,
- ако сте на диета с ограничение на солта или използвате заместители на готварската сол съдържащи калий,
- ако приемате литиеви препарати или калий-съхраняващи лекарства (спиринолактон, триамтерен), или калиеви добавки, тъй като тяхната употреба с Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg трябва да се избягва (вижте точка “Прием на други лекарства”),
- ако сте в старческа възраст,
- ако сте имали реакции на фотосенсибилизация,
- ако имате тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, която може да затрудни преглъщането или дишането (ангиоедем). Това може да се случи по



всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете лечението и незабавно да посетите лекар.

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - „ангиотензин II рецепторен блокер“ (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) особено, ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg“

- ако сте с чернокож произход, тъй като рискът за ангиоедем при Вас може да е по-голям и това лекарство може да е по-малко ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти, които не са чернокожи,
- ако сте пациент на хемодиализа с мембрани с висока скорост на потока (high flux),
- рискът от ангиоедем е повишен, ако приемате някое от следните лекарства:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария)
  - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак),
  - сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност,
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наричан глиптини (използвани за лечение на диабет).

#### Ангиоедем

Ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, която може да затрудни преглъщането или дишането) е съобщен при пациенти, лекувани с ACE инхибитори, включително с Тертенсиф Комби. Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете лечението с Тертенсиф Комби и незабавно да посетите лекар. Вижте също точка 4.

Кажете на Вашия лекар ако мислите, че сте бременна, или че може да забременеете. Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се взема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе ако се използва през този период (вж. «Бременност и кърмене»).

Ако приемате Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg, Вие трябва да уведомите Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако трябва да бъдете подложен(а) на анестезия и/или операция,
- ако наскоро сте имали диария или повръщане, или сте обезводнен(а),
- ако трябва да бъдете подложен(а) на диализа или LDL афереза (която представлява отстраняване на холестерол от Вашата кръв с помощта на машина),
- ако трябва да бъдете подложен(а) на десенсибилизация за намаляване на ефектите от алергията към ужилване от пчела или оса,
- ако трябва да бъдете подложен(а) на медицинско изследване, което изисква инжектиране на йод-съдържащо контрастно вещество (вещество, което прави видими на ренген органи като бъбрек или стомах),
- ако имате промяна в зрението или болка в едно или в двете очи докато вземате Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg. Това би могло да е признак, че развивате глаукома, което е повишаване на налягането в окото (очите). Трябва да прекратите лечението с Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg и да потърсите лекарска помощ.



Спортистите трябва да знаят, че Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg съдържа активно вещество (индапамид), което може да предизвика позитивиране на резултатите при допингов контрол.

#### Деца и юноши

Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg не трябва да се дава на деца и юноши.

#### Други лекарства и Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да се избягва употребата на Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg с:

- литий (използва се за лечение на мания или депресия),
- алискирен (лекарство за лечение на хипертония), ако нямате захарен диабет или проблеми с бъбреците,
- калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид), калиеви соли, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (такива като хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсиреци; триметоприм ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на инфекции, причинени от бактерия),
- естрамустин (използван при лечение на рак),
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане: инхибитори на ангиотензин-конвертиращ ензим и ангиотензин-рецепторни блокери.

Лечението с Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg може да бъде повлияно от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да предприеме други предпазни мерки. Непременно съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB) или алискирен (вж. също информацията в „Не приемайте Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg“ и „Предупреждения и предпазни мерки“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произведено от бъбреците),
- калий-съхраняващи лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg на ден,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролimus, еверолимус, темсиролimus и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вж. точки „Не приемайте Нолипрел Би-Форте“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- анестетични средства,
- йодно контрастно вещество,
- антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. моксифлоксацин, спарфлоксацин, инжекционен еритромицин),
- метадон (използван за лечение на зависимост),
- прокаинамид (за лечение на неритмична сърдечна дейност),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции като сенна хрема (напр. мизоластин, терфенадин, астемизол),



- кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- имunosупресори, използвани за лечение на аутоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия за предотвратяване на отхвърлянето на присадения орган (напр. циклоспорин, такролимус),
  - халопантрин (използва се за лечение на някои видове малария),
  - пентамидин (използва се за лечение на пневмония),
  - инжекционни златни препарати (използвани за лечение на ревматоидни полиартрити),
  - винкамин (използва се за лечение на симптоматични нарушения на познавателната функция при напреднала възраст, включително при загуба на паметта),
  - бепридил (използва се за лечение на ангина пекторис),
  - лекарства, които се използват при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталисови препарати, бретилийум),
  - цизаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашно-чревни проблеми),
  - дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на кардиологични проблеми),
  - баклофен (за лечение на мускулна скованост настъпваща при заболявания като множествена склероза),
  - лекарства за лечение на диабет, като например инсулин, метформин или глиптини,
  - калциеви препарати, включително калциеви добавки,
  - слабителни средства, стимулиращи перисталтиката (напр. сена),
  - нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта)),
  - амфотерицин Б в инжекции (за лечение на остри гъбични заболявания),
  - лекарства, използвани за лечение на психични разстройства, като например депресия, тревожност, шизофрения... (напр. трициклични антидепресанти, невролептици (като амисулприд, сулприд, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)),
  - тетракозактид (за лечение на болестта на Крон),
  - триметоприм (за лечение на инфекции),
  - вазодилататори, включително нитрати (лекарства, които разширяват кръвоносните съдове),
  - лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр., ефедрин, норадреналин или адреналин).

### **Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg с храна и напитки**

За предпочитане е Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg да се приема преди хранене.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg. Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се взема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да навреди на Вашето бебе ако се използва след третия месец от бременността.

### **Кърмене**



Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg не се препоръчва при майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас ако искате да кърмите особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

Говорете с Вашия лекар незабавно.

### **Шофиране и работа с машини**

Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg обикновено не повлиява състоянието на бдителност, но при някои пациенти могат да настъпят индивидуални реакции като виене на свят и слабост, свързани с понижаване на кръвното налягане. В резултат на това може да се наруши способността за шофиране или работа с машини.

### **Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg съдържа лактоза (вид захар).**

Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

### **Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg съдържа натрий**

Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg**

Винаги приемайте това лекарство 10 mg/2,5 mg точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. За предпочитане е да приемате таблетката си сутрин и преди хранене. Приемайте таблетката с чаша вода.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg**

Ако сте приели повече таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкото медицинско заведение за спешна помощ. Ако кръвното Ви налягане спадне значително ((свързано с гадене, повръщане, спазми, замаяност, сънливост, психическа обърканост, промяна на количеството урина, произведена от бъбреците ), заемането на хоризонтално положение на тялото с повдигнати долни крайници може да Ви бъде от полза.

### **Ако сте пропуснали да приемете Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако, обаче, пропуснете да вземете една доза Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg**

Тъй като лечението на кръвното налягане е обичайно за цял живот, Ви трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете приемането на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете да приемате този лекарствен продукт и незабавно посетете лекар, ако почувствате някоя от следните нежелани реакции, които могат да са сериозни:**

- Тежък световъртеж или припадане, поради ниско кръвно налягане (чести - могат да засегнат до 1 на 10 човека),
- Бронхоспазъм (стягане в гърдите, хриптене и недостиг на въздух (нечести) (могат да засегнат до 1 на 100 човека),
- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднение в дишането (ангиоедем) (Вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“), (нечести) (могат да засегнат до 1 на 100 човека),
- Тежки кожни реакции, включително еритема мултиформе (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи участъци по лицето, ръцете и краката Ви) или интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото Ви тяло, силен сърбеж, изприщване, белене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- Сърдечносъдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, ангина пекторис (болки в гърдите, челюстта и гърба при физическо усилие), инфаркт) (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- Слабост в ръцете или краката, или проблеми с говора, което може да е признак за възможен инсулт ((много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)),
- Възпаление на панкреаса, което може да причини силни болки в корема и гърба, придружени с чувство на силно неразположение (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- Пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е сигнал за хепатит (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- Животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (с неизвестна честота),
- Заболяване на мозъка, причинено от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота),

Мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на аномален мускулен разпад (с неизвестна честота).

В низходящ ред на честотата им нежеланите реакции могат да бъдат следните:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):  
Ниски нива на калий в кръвта, кожни реакции при пациенти, предразположени към алергични и астматични реакции, главоболие, виене на свят, световъртеж, изтръпване на крайниците, нарушения на зрението, шум в ушите (усещане за шум в ушите), кашлица, недостиг на въздух (диспнея), стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, болки в корема, променен вкус, диспепсия или затруднено храносмилане, диария, запек), алергични реакции (като напр. кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, чувство за умора,
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):  
Промени в настроението, депресия, нарушения на съня, уртикария (копривна треска), пурпура (червен точковиден обрив), области от изприщване, бъбречни проблеми, импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция), потене, излишък на еозинофили (тип бели кръвни клетки), промени в параметрите от лабораторни изследвания: високо ниво на калий в кръвта, обратимо при спиране, ниски нива на натрий



в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане, сънливост, припадане, сърцебиене (усещане на сърдечния Ви ритъм), тахикардия (учестен сърдечен ритъм), хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар) при пациенти с диабет, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), сухота в устата, реакции на фотосенсибилизация (повишена чувствителност на кожата към слънце), артралгия (болки в ставите), мигалгия (болки в мускулите), болки в гърдите, неразположение, периферен оток, висока температура, увеличена кръвна урея, увеличен креатинин в кръвта, падане.

- Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

Влошаване на псориазис, промени в параметрите от лабораторни изследвания: ниско съдържание на хлорид в кръвта, ниско съдържание на магнезий в кръвта, повишено ниво на чернодробните ензими, високи нива на серумния билирубин, умора, зачервяване, намалено или липсващо отделяне на урина, остра бъбречна недостатъчност.

Тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).

- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

Обърканост, еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), ринит (запушен нос или течащ нос), тежки проблеми с бъбреците, промени в кръвните параметри, като намален брой на белите и червените кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите, високи нива на калция в кръвта, анормална чернодробна функция

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):  
Промяна в електрокардиограмата, промени в параметрите от лабораторни изследвания: високи нива на пикочна киселина и на кръвна захар, късогледство (миопия), замъглено зрение, зрителни нарушения, намаляване на зрението или болка в очите поради повишено очно налягане (възможни признаци на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на остра закритоъгълна глаукома), промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно). Ако страдате от системен лупус еритематозус (тип заболяване на колагена), може да настъпи влошаване.

Възможни са нарушения на кръвта, бъбреците, черния дроб или панкреаса (задстомашната жлеза) и промени в лабораторните параметри (кръвните изследвания). Може да се наложи Вашия лекар да Ви назначи изследване на кръвта за контролиране на Вашето състояние.

Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес):

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел:+359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)





Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Съхранение на Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и контейнера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте контейнера плътно затворен, за да предпазите от влага. Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и друга информация**

### **Какво съдържа Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg**

- Активните вещества са периндоприл аргинин и индапамид. Една филмирана таблетка съдържа 10mg периндоприл аргинин (съответстващи на 6,79 mg периндоприл) и 2,5 mg индапамид. Другите съставки в сърцевината на таблетката са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470B), малтодекстрин, силициев диоксид, колоиден безводен (E551), натриев нишестен гликолат (тип А), а във филмовото покритие на таблетката: глицерол (E422), хипромелоза (E464), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E470B), титанов диоксид (E171).

### **Как изглежда Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg и какво съдържа опаковката**

Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg, филмирани таблетки, са бели кръгли филмирани таблетки с диаметър 8 mm и радиус при извивката 11 mm. Една филмирана таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин и 2,5 mg индапамид.

Таблетките се продават в опаковки от 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 или 500 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot,  
92284 Suresnes cedex  
Франция

#### **Производител:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Франция



и

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow  
Ирландия

и

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Anopol 6B  
03-236 Warsaw  
Полша

**Местен представител:**  
Сервие Медикал ЕООД  
Тел: 02/921 57 00  
София

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:**

Белгия	COVERSYL PLUS 10 mg/2,5 mg
България	Тертенсиф Комби 10 mg/2,5 mg филмирани таблетки
Франция	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg
Унгария	Coverex-AS Komb Forte
Италия	TERAXANS 10 mg/2,5 mg
Латвия	Perindopril arginine /Indapamide Servier 10 mg / 2,5 mg
Люксембург	COVERSYL PLUS 10 mg/2,5 mg
Полша	TERTENSIF BI-KOMBI
Румъния	NORIPLEX 10 mg/2,5 mg
Словашка република	Prestarium Bi-combi A
Словения	TertensifKomb 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

