



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Tensec[®] plus, film tableta, 5 mg/12,5 mg
Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Tensec[®] plus, film tableta, 5mg/12,5mg
INN: bisoprolol/hidrohlortiazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Tensec plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tensec plus
3. Kako se upotrebljava lek Tensec plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tensec plus
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK TENSEC PLUS I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Tensec plus se primenjuje u terapiji visokog krvnog pritiska (esencijalne hipertenzije) i u njegov sastav ulaze dve aktivne supstance: bisoprolol i hidrohlorotiazid.

Bisoprolol pripada grupi lekova poznatoj kao beta-blokatori. Bisoprolol blokira specifične beta receptore u srcu i dovodi do smanjenja srčane frekvence, kontraktilne snage srčanog mišića, stimuliše sprovođenje od pretkomora do komora i smanjuje aktivnost određenih prenosnih supstanci koje dovode do porasta krvnog pritiska (smanjenje aktivnosti renina).

Hidrohlorotiazid pripada grupi diuretika (tiazidni diuretici) i dovodi do povećanog izlučivanja vode i elektrolita.

Vaš lekar će Vam propisati lek Tensec plus u slučaju da pojedinačna terapija bisoprololom ili hidrohlorotiazidom ne dovodi do postizanja željene vrednosti krvnog pritiska.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TENSEC PLUS

Lek Tensec plus ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na hidrohlorotiazid ili druge tiazide, bisoprolol ili druge beta-blokatore, sulfonamide ili na bilo koju pomoćnu supstancu u leku
- ako patite od naglo nastale srčane slabosti (akutne srčane insuficijencije) ili ako Vaša srčana slabost nije pod kontrolom (dekompenzovana srčana insuficijencija)
- ako ste u stanju šoka usled srčanog udara (kardiogeni šok)
- ako imate poremećaje srčanog ritma (AV blok II i III stepena- bez pejsmejkera, “sick-sinus” sindrom, SA blok)
- ako imate smanjenu srčanu frekvencu (puls u miru < 60/min) pre započinjanja terapije
- ako imate teške napade gušenja (npr. teška bronhijalna astma, teška hronična opstruktivna bolest pluća)
- ako imate probleme sa cirkulacijom (što može uzrokovati osećaj bockanja i trnjenja ili promenu boje prstiju na rukama i nogama) (periferna vaskularna bolest ili *Raynaud-ov* sindrom)
- ako imate tumor nadbubrežne žlezde koji stvara hormone (feohromocitom) i koji se ne leči (*takođe videti odeljak “Kada uzimate lek Tensec plus, posebno vodite računa:”*)
- ako je povećana kiselost Vaše krvi (metabolička acidoza)
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega sa izrazito oslabljenim ili potpunim prestankom stvaranja mokraće (klirens kreatinina < 30 ml/min) ili akutno zapaljenje bubrega (akutni glomerulonefritis)
- ako imate slabost jetre i poremećaj svesti (hepatička koma i prekoma)
- ako imate nedostatak kalijuma koji ne reaguje na terapiju (hipokalemija), izraziti nedostatak natrijuma (teška hiponatrijemija) ili povišene vrednosti kalcijuma u krvi (hiperkalcemija)
- ako imate giht (oboljenje nastalo kao posledica povišenih vrednosti mokraćne kiseline u krvi)
- ako ste trudni ili dojite
- ako istovremeno uzimate floktafenin (lek protiv bolova) i sultoprid (lek za lečenje psihičkih poremećaja).

Kada uzimate lek Tensec plus, posebno vodite računa:

- ako imate srčanu slabost. Ako je moguće, terapiju treba započeti samo sa bisoprololom.

- ako imate bronhospazam (gušenje izazvano grčom disajne muskulature) koji se može javiti kod bronhijalne astme ili hronične opstruktivne bolesti pluća
- ako je potrebno da budete pod opštom anestezijom (terapija sa inhalacionim anestetizima). Obavestite anesteziologa ako ste na terapiji lekom Tensec plus
- ako imate blagi poremećaj sprovođenja impulsa iz pretkomore u komoru (AV blok prvog stepena)
- ako imate šećernu bolest, s obzirom da postoji rizik od pada šećera u krvi (potrebno je redovno praćenje vrednosti glukoze u krvi)
- ako ste na dugotrajnoj strogoj dijeti (zbog rizika od pada šećera u krvi)
- ako imate tumor nadbubrežne žlezde koji stvara hormone (feohromocitom). Pre započinjanja terapije lekom Tensec plus, lekar će Vam propisati terapiju tzv. alfa-blokatorima
- ako imate smanjenu količinu tečnosti u organizmu (hipovolemiju)
- ako imate oštećenu funkciju jetre
- ako imate perifernu vaskularnu bolest pri čemu se tegobe mogu pojačati, naročito na početku terapije
- ako imate bol u grudima koji je uzrokovan spazmom krvnih sudova srca i u miru (Prinzmetalova angina)
- ako imate blago oštećenje funkcije bubrega i istovremeno oštećenje funkcije jetre. Hidrohlortiazid je neefikasan ako postoji bubrežna slabost (glomerularna filtracija < 30 ml/min i/ili serumski kreatinin > 1,8 mg/100 ml), čak je i štetan s obzirom da još više smanjuje glomerularnu filtraciju
- ako ste na terapiji koja slabi ili sprečava alergijske reakcije ili ako ste imali teške alergijske reakcije. Beta-blokatori kao što je bisoprolol-fumarat mogu povećati osetljivost na supstance koje uzrokuju alergije, kao i težinu generalizovanih alergijskih reakcija
- ako ste nekada bolovali od psorijaze ili je neko u Vašoj porodici imao ovo oboljenje. U tom slučaju, lek Tensec plus uzimajte samo nakon konsultacije sa lekarom
- ako imate povećanu aktivnost štitaste žlezde
- ako ste starije životne dobi
- ako imate povišene vrednosti mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija), jer može biti povećan rizik od napada gihta

Prijavljeni su slučajevi akutnog zapaljenja žučne kese (holecistitis) kod pacijenata sa kalkulozom žučne kese (kamen u žučnoj kesi)

Hidrohlortiazid u ovom leku može uzrokovati povećanu osetljivost Vaše kože na sunce ili veštačke UV zrake. Prestanite sa uzimanjem ovog leka i obratite se Vašem lekaru ukoliko tokom terapije dođe do pojave ospe, svraba ili preosetljivosti kože (*videti odeljak 4*).

Tokom dugotrajne terapije lekom Tensec plus Vaš lekar će redovno proveravati vrednosti elektrolita u serumu (naročito kalijuma, natrijuma i kalcijuma), kreatinina i ureje, holesterola, triglicerida i mokraćne kiseline.

Tokom terapije lekom Tensec plus potrebno je da unosite dovoljno tečnosti i hrane bogate kalijumom (banane, povrće i orasi) zbog povećanog gubitka kalijuma. Gubitak kalijuma se može smanjiti ili sprečiti istovremenom terapijom diureticima koji štede kalijum.

Sportisti

Za ovu grupu pacijenata je važno da znaju da ovaj lek sadrži aktivnu supstancu koja može pokazati pozitivnu reakciju na doping testu.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovo je važno zbog toga što lek Tensec plus može uticati na dejstvo drugih lekova i obrnuto.

U toku primene leka Tensec plus ne smete uzimati floktafenin i sultoprid (*videti poglavlje „Lek Tensec plus ne smete koristiti“*).

Važno je da obavestite lekara ako uzimate neke od sledećih lekova:

- insulin ili oralne antidijabetike (za lečenje šećerne bolesti)
- lekove protiv bolova ili antiinflamatorne lekove (npr. salicilate, indometacin)
- lekove koji snižavaju krvni pritisak (ACE inhibitore, vazodilatatore, antagoniste kalcijuma tipa nifedipina), određene lekove za spavanje (barbiturate) ili lekove za lečenje psihijatrijskih oboljenja (fenotiazin, triciklične antidepressive), ostale beta-blokatore (npr. u nekim kapima za oči)
- antiaritmike (npr. dizopiramid, kinidin, amjodaron, sotalol, antagoniste kalcijuma tipa verapamila ili diltiazema),
- rezerpin, metildopu, moksonidin ili klonidin
- određene lekove protiv kašlja, kapi za nos i oči koji sadrže noradrenalin, adrenalin ili ostale simpatomimetike
- MAO inhibitore (osim inhibitora MAO-B)
- za lečenje gihta, kardiotonične glikozide, lekove za migrenu koji sadrže ergotamin, ili lekove koji vode do povećanog gubitka kalijuma (glukokortikoidi, ACTH, karbenoksolon, amfotericin B ili lekovi sa diuretskim efektom kao što je furosemid, određene laksative)
- anestetike (molimo Vas da obavestite anesteziologa ako uzimate lek Tensec plus)
- lekove koji indukuju *torsade de pointes* (npr. astemizol, intravenski eritromicin, halofantrin, pentamidin, sparfloksacin, terfenadin, vinkamin)
- litijum, holestiramin ili holestipol, parasimpatikomimetike, meflokin.

Uzimanje leka Tensec plus sa hranom ili pićima

Konzumiranje alkohola može povećati efekat leka Tensec plus na snižavanje krvnog pritiska

Primena leka Tensec plus u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Tensec plus se ne sme primenjivati u periodu trudnoće i dojenja.
Nema podataka o uticaju leka na plodnost kod ljudi.

Uticaj leka Tensec plus na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Tensec plus nema ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Usled individualnih razlika u reakciji na lek, sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama može biti oštećena. Ovo treba imati na umu naročito na početku terapije, prilikom promene leka, kao i prilikom istovremene konzumacije alkohola.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Tensec plus

Nema posebnih upozorenja.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TENSEC PLUS

Lek Tensec plus uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Osim ako lekar ne propiše drugačije, uobičajene doze su:

1 tableta leka Tensec plus 5 mg/12,5 mg, jednom dnevno (što odgovara 5 mg bisoprolol-fumarata i 12,5 mg hidrohloriazida).

Ukoliko snižavanje krvnog pritiska nije adekvatno, doza se može povećati na 2 tablete leka Tensec plus 5mg/12,5mg jednom dnevno (što odgovara 10 mg bisoprolol-fumarata i 25 mg hidrohloriazida).

Ako postoji oštećenje bubrega i/ili jetre ne preporučuje se primena više od 1 tablete leka Tensec plus jednom dnevno.

Kod starijih pacijenata nije potrebno prilagođavanje doze.

Progutajte tabletu ujutro, tokom ili nakon doručka sa dovoljnom količinom tečnosti. Tablete nemojte žvakati. Podeona crta služi samo za olakšanje gutanja, a ne za deljenje na jednake doze.

Ordinirajući lekar će odlučiti o dužini terapije što zavisi od prirode i težine bolesti. Nemojte sami menjati dozu leka Tensec plus bez saveta Vašeg lekara.

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ako mislite da lek Tensec plus suviše jako ili suviše slabo deluje na Vas.

Ako ste uzeli više leka Tensec plus nego što je trebalo

Molimo Vas da odmah obavestite svog lekara.

U slučaju predoziranja može doći do usporenja pulsa, koje može da ugrozi život i/ili do pada krvnog pritiska i tada se terapija lekom Tensec plus mora odmah prekinuti. Predoziranje često dovodi do izrazitog slabljenja srčane funkcije sa smanjenom brzinom srčanih otkucaja.

Bronhospazam može dovesti do otežanog disanja (respiratornog distresa). Pored toga, gubitak tečnosti može dovesti do žeđi, slabosti i ošamućenosti, bola u mišićima, ubrzanja srčanog rada i cirkulatornog kolapsa, akutne bubrežne slabosti, poremećaja srčanog ritma i otežanog pražnjenja creva (opstipacija) sa opstrukcijom creva u ekstremnim slučajevima.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tensec plus

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tensec plus

Ne prekidajte uzimanje leka Tensec plus bez saveta Vašeg lekara.

Doza leka se mora postepeno smanjivati. Ovo treba imati u vidu naročito kod pacijenata sa bolestima koronarnih krvnih sudova (ishemijske bolesti srca), s obzirom da nagli prekid terapije može dovesti do akutnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta.

Ukoliko imate neka dodatna pitanja koja se odnose na upotrebu leka Tensec plus, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, i lek Tensec plus može izazvati neželjene reakcije, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih.

Procena neželjenih dejstava je zasnovana na sledećim informacijama o učestalosti:

- *Veoma česta* (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- *Česta* (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- *Povremena* (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek);
- *Retka* (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek);
- *Veoma retka* (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek).

Česta neželjena dejstva:

- porast masnoća u krvi (triglicerida, holesterola), povišene vrednosti šećera u krvi i mokraći, povišene vrednosti mokraćne kiseline u krvi, poremećaj ravnoteže tečnosti i elektrolita (smanjenje kalijuma i natrijuma, magnezijuma i hlora, kao i porast kalcijuma u krvi)
- umor, vrtoglavica, glavobolja. Ovi simptomi se javljaju naročito na početku terapije. Generalno su blagi i obično se povlače tokom 1 do 2 nedelje.
- osećaj hladnoće ili utrnulosti u rukama i nogama
- mučnina, povraćanje, proliv, zatvor
-

Povremena neželjena dejstva:

- nesanicna, depresija
- usporen srčani rad (bradikardija), poremećaj srčanog ritma, pogoršanje postojeće srčane slabosti
- pad krvnog pritiska pri ustajanju (ortostatska hipotenzija)
- grč disajne muskulature (bronhospazam) kod pacijenata sa bronhijalnom astmom i podacima o ranijoj hroničnoj opstruktivnoj bolesti pluća, što dovodi do gušenja
- gubitak apetita, bol u stomaku, zapaljenje pankreasa
- mišićna slabost i grčevi
- malaksalost
- prolazni porast serumskog kreatinina i ureje, porast vrednosti amilaza u krvi

Retka neželjena dejstva:

- smanjen broj belih krvnih zrnaca i krvnih pločica (leukopenija, trombocitopenija)
- noćne more, halucinacije
- smanjeno stvaranje suza (potreban je oprez kod pacijenata koji nose kontaktna sočiva), poremećaji vida
- poremećaji sluha
- zamućenost nosa, svrab i curenje iz nosa (alergijski rinitis)
- porast enzima jetre (AST, ALT), zapaljenje jetre (hepatitis), žutica
- impotencija

Veoma retka neželjena dejstva:

- smanjenje broja granulocita (vrsta belih krvnih ćelija) u krvi (agranulocitoza)
- metabolička alkalozna
- zapaljenje konjunktiva (konjunktivitis)
- bol u grudima
- izazivanje ili pogoršanje psorijaze ili ospe slične psorijazi, alopecija, kožni lupus eritematozus.
- kao posledica hipokalemije mogu se javiti sledeći simptomi: osećaj trnjenja u rukama i nogama (parestezija), oduzetost (paraliza) ili delimična oduzetost (pareza), apatija, zamor, iscrpljenost, mišićna slabost, preterano nakupljanje gasova u digestivnom traktu (meteorizam), otežano pražnjenje creva (opstipacija) ili poremećaj srčanog ritma. Izraziti pad vrednosti kalijuma u krvi može dovesti do prekida u pasaži creva (paralitički ileus), i u ekstremnim slučajevima do poremećaja svesti i kome.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK TENSEC PLUS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Tensec plus posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C. Čuvati u originalnom pakovanju.
Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Tensec plus

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži:

bisoprolol-fumarat	5 mg
hidrohlortiazid	12,5 mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; skrob, preželatinizovan; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film: hipromeloza; dimetikon 350; makrogol 400; titan-dioksid (E 171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Tensec plus i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Okrugle, ružičaste do crvene bikonveksne film tablete sa utisnutom podeonom crtom na obe strane i utisnutim oznakama "B-H" i "5-12" na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Alu/PVC/PE/PVDC blister sa 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je kartonska kutija sa 3 blistera (ukupno 30 film tableta).

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2013.

Režim izdavanja leka:



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Tensec plus, film tablete, 5 mg/12,5 mg : 515-01-03099-13-001 od 18.10.2013.