

**UPUTSTVO ZA LEK**

**TENSEC<sup>®</sup>, 5 mg, film tablete**  
***Pakovanje:*** blister, 3 x 10 film tableta

**TENSEC<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete**  
***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<sup>®</sup>**, 5 mg, film tablete  
**Tensec<sup>®</sup>**, 10 mg, film tablete  
INN: bisoprolol

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

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

Aktivna supstanca leka Tensec je bisoprolol. Bisoprolol pripada grupi lekova pod nazivom beta-blokatori. Ovi lekovi utiču na odgovor tela na neke nervne impulse, naročito u srcu. Posledično, bisoprolol usporava srčani rad i povećava efikasnost srčane pumpe.

Lek Tensec se koristi kod:

- Hipertenzije (visokog krvnog pritiska)
- Koronarne bolesti srca (angine pektoris)

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

**Lek Tensec ne smete koristiti ukoliko imate:**

- alergiju (preosetljivost) na bisoprolol ili na bilo koju pomoćnu supstancu u leku (*videti odeljak 6*)
- akutnu srčanu slabost ili pogoršanje srčane slabosti koje zahteva intravensku primenu inotropnih lekova, koji povećavaju kontrakciju (grčenje) srčanog mišića
- kardiogeni šok (akutno ozbiljno srčano stanje koje dovodi do sniženja krvnog pritiska i cirkulatornog kolapsa)
- težak poremećaj sprovođenja impulsa iz pretkomora u komore srca (AV blok drugog ili trećeg stepena) bez pejsmejkera
- bolest sinusnog čvora srca („*sick sinus sindrom*“)
- poremećaj sprovođenja između sinusnog čvora i pretkomore (sinoatrijalni blok)
- izrazito usporen rad srca (puls ispod 50 otkucaja/min) pre početka terapije

- izrazito nizak krvni pritisak (sistolni krvni pritisak ispod 90 mm Hg)
- tešku bronhijalnu astmu ili tešku hroničnu opstruktivnu bolest pluća
- ukoliko ste u kasnoj fazi perifernog arterijskog okluzivnog oboljenja (periferno arterijsko začepljenje)
- ukoliko imate spazam (grč) krvnih sudova u prstima (Raynaud-ov sindrom) koji dovodi do trnjenja, peckanja i promene boje prstiju nakon izloženosti hladnoći
- nelečeni feohromocitom (tumor srži nadbubrežne žlezde)
- metaboličku acidozu (povećanje kiselosti krvi)

**Kada uzimate lek Tensec, posebno vodite računa ukoliko:**

- imate šećernu bolest (dijabetes) sa izrazito varirajućim nivoom šećera u krvi; simptomi izrazito sniženog nivoa šećera u krvi (hipoglikemije), kao što su ubrzani srčani puls, palpitacije (snažan osećaj ubrzanog i nepravilnog rada srca ili znojenje) mogu da budu zamaskirani
- ste na strogom postu ili dijeti
- ste na terapiji desenzitizacije (na primer zbog prevencije alergijskog rinitisa). Kao i drugi beta-blokatori, bisoprolol može povećati osetljivost na alergene i povećati težinu anafilaktičke reakcije. Ukoliko imate alergijsku reakciju, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Tensec tako da može da uzme ovu informaciju u obzir kada leči Vašu alergijsku reakciju
- imate blage poremećaje sprovođenja impulsa iz pretkomore u komore (AV blok I stepena)
- imate određena srčana oboljenja kao što su poremećaj srčanog ritma ili jak bol u grudima pri mirovanju (Prinzmetalova angina)
- imate oboljenje krvnih sudova koje izaziva smanjen protok krvi kroz krvne sudove ruku i nogu (intenzivnije žalbe su moguće naročito na početku terapije).
- Vi ili neko u Vašoj porodici ima psorijazu (oboljenje kože ispoljeno pečatstim jasno ograničenim beličasto sivkastim ljušpama)
- oboljenje štitne žlezde. Simptomi tiroidne hiperfunkcije (pojačani rad štitaste žlezde, tireotoksikoza) mogu da budu maskirani bisoprololom.
- tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom). U tom slučaju lek Tensec može da se da jedino nakon prethodnog davanja blokatora alfa receptora.

Ukoliko imate jedno od navedenih stanja, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete sa uzimanjem leka Tensec. Vaš lekar može preduzeti posebne mere (npr. davanje dodatne terapije ili češći pregledi).

Ukoliko imate zakazano uvođenje u opštu anesteziju, anesteziolog treba da bude informisan o postojećoj terapiji beta-blokatorima. Trenutno se preporučuje nastavak terapije jer ovaj tretman može da bude koristan za bilo koju moguću pojavu srčane aritmije ili poremećaja perfuzije (protok krvi kroz krvne sudove). Ukoliko se smatra da je neophodan prekid terapije beta-blokatorima pre operacije, terapija treba postepeno da se smanjuje i da bude ukinuta ukupno 48 sati pre anestezije.

Kod bronhijalne astme ili drugih hroničnih opstruktivnih oboljenja pluća sa simptomima bolesti indikovana je prateća terapija bronhodilatatorima (lekovima koji šire disajne puteve). Povećanje otpora u disajnim putevima može povremeno da se javi kod pacijenata sa astmom, i zahteva veću dozu beta<sub>2</sub> - simpatomimetika (lekovi koji šire disajne puteve).

Upotreba leka Tensec može dovesti do lažno pozitivnog doping testa.

## 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 može uticati na dejstvo drugih lekova i obratno.*

### **Ne uzimajte sledeće lekove sa lekom Tensec bez odobrenja Vašeg lekara:**

- određene lekove koji se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska, angine pektoris, ili nepravilnog srčanog ritma (kalcijumski antagonisti, kao što su verapamil i diltiazem)
- određene lekove koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska kao što su klonidin, metildopa, monoksidin, rimenidin. Međutim, ukoliko ih već uzimate, ne prekidajte sa njihovom primenom bez saveta Vašeg lekara.

### **Sledeći lekovi mogu da se koriste u kombinaciji sa lekom Tensec pod određenim uslovima i sa posebnom pažnjom:**

- Klasa I antiaritmika, kao što su hinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon (lekovi koji se koriste za terapiju nepravilnog ili izmenjenog srčanog ritma). Kod istovremene primene sa lekom Tensec može doći do izraženijeg usporavanja srčanog rada i smanjenja kontraktilnosti srca.
- Kalcijumski antagonisti dihidropiridinskog tipa, npr. nifedipin (koriste se u terapiji visokog krvnog pritiska ili angine pektoris). Njihova istovremena primena sa lekom Tensec može da dovede do izraženog sniženja krvnog pritiska, kao i do daljeg smanjenja kontraktilnosti srčanog mišića kod pacijenata sa srčanom slabošću.
- Klasa III antiaritmika (npr. amjodaron): može doći do izraženijeg usporavanja srčanog rada.
- Parasimpatomimetici, kao što su takrin ili karbahol (lekovi koji se koriste u terapiji Alchajmerove bolesti ili glaukoma). Njihova istovremena primena sa lekom Tensec može da dovede do produženja vremena atrioventrikularnog sprovođenja (sprovođenja sa pretkomora na komore) i poveća rizik od usporenja srčanog ritma.
- Lokalno primenjeni beta-blokatori (kao što su timolol očne kapi u terapiji glaukoma) mogu da pojačaju efekat leka Tensec .
- Insulin i oralni antidiijabetici (lekovi za lečenje šećerne bolesti): kod istovremene primene sa lekom Tensec dolazi do pojačavanja efekta sniženja nivoa šećera u krvi. Znaci upozorenja snižene šećera u krvi (hipoglikemija) – naročito ubrzan puls (tahikardija) – mogu da budu zamaskirani ili umanjani.
- Anestetici. Istovremena primena leka Tensec i anestetika može da dovede do izraženog pada krvnog pritiska. Povratni regulatorni mehanizmi, npr. ubrzan srčani ritam (refleksna tahikardija) mogu da budu oštećeni. Nastavak primene beta-blokatora smanjuje rizik od aritmija tokom početne anestezije i intubacije. Anesteziolog treba da bude obavešten da koristite lek Tensec.
- Digitalis (kardiotonični glikozidi). Kod istovremene primene sa lekom Tensec može doći do izraženog usporavanja srčanog ritma i sprovođenja impulsa u srcu.

- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) koji se koriste u terapiji artritisa, bola ili zapaljenja (npr. ibuprofen ili diklofenak) mogu da smanje antihipertenzivni efekat leka Tensec.
- Beta-simpatomimetici, npr. dobutamin, orciprenalin (lekovi koji se koriste u terapiji akutnih srčanih stanja). Kod istovremene primene sa lekom Tensec može doći do smanjenja efekta oba leka.
- 
- Simpatomimetici koji aktiviraju alfa i beta receptore (npr. adrenalin, noradrenalin): Kod istovremene primene sa lekom Tensec može da se poveća krvni pritisak i da dođe do pogoršanja intermitentnih klaudikacija (oboljenje perifernih krvnih sudova). Veća doza adrenalina može da bude neophodna za terapiju alergijskih reakcija.
- Antihipertenzivni efekat leka Tensec može da bude naglašen ako se istovremeno koriste triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotijazini, kao i drugi antihipertenzivni lekovi.

**Sledeće mora biti uzeto u obzir kada se istovremeno koriste lek Tensec i dalje nabrojani lekovi:**

- Istovremena upotreba *meflokvina* (u prevenciji malarije) dodatno usporava srčani ritam.
- Istovremena upotreba određenih lekova za lečenje depresije tkz. *inhibitora monoamino oksidaze* (npr. *moklobemid*), izuzev MAO-B inhibitora, može da utiče na krvni pritisak: može doći kako do potenciranja sniženja krvnog pritiska pod dejstvom leka Tensec, tako i do pojave hipertenzivne krize (vrlo visokog krvnog pritiska).
- *Rifampicin* dovodi do blagog ubrzavanja eliminacije bisoprolola verovatno zbog indukcije metaboličkih enzima jetre.
- Derivati *ergotamina* dovode do ispoljavanja poremećaja periferne cirkulacije.

**Uzimanje leka Tensec sa hranom ili pićima**

Antihipertenzivni efekat leka Tensec može da bude naglašen kada se uzima zajedno sa alkoholom.

**Primena leka Tensec u periodu trudnoće i dojenja**

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

Bisoprolol ispoljava farmakološke efekte koji mogu imati štetno dejstvo na trudnoću i/ili fetus/novorodjenče. U načelu, beta-blokatori smanjuju protok krvi kroz posteljicu i mogu da utiču na razvoj ploda.

Ukoliko ste trudni ili planirate da zatrudnite, obratite se Vašem lekaru. On će odlučiti da li možete da uzimate lek Tensec tokom trudnoće.

Nije poznato da li bisoprolol prolazi u majčino mleko. Zbog toga se ne preporučuje dojenje za vreme uzimanja leka Tensec.

**Uticao leka Tensec na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Vaša sposobnost da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama može da bude izmenjena u zavisnosti od toga kako podnosite lek. Molimo da budete posebno oprezni na početku terapije, kada se poveća doza ili pri promeni leka, kao i u kombinaciji sa alkoholom.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Tensec**

Nema posebnih upozorenja.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TENSEC**

Uvek uzimajte Lek Tensec tačno onako kako Vam je Vaš lekar propisao. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ukoliko niste sigurni. Terapija lekom Tensec zahteva redovno praćenje od strane Vašeg lekara. Ovo je posebno važno na početku terapije i tokom povećanja doze.

#### **Doziranje:**

Terapiju treba početi postupno, prvo sa niskim dozama, koje se onda polako povećavaju. U svim slučajevima doza treba da bude individualno prilagođena, u odnosu na puls i terapijski uspeh.

Ukoliko nije propisano drugačije, uobičajena doza je:

- ***Visok krvni pritisak (hipertenzija)***

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučena doza je 5 mg jednom dnevno (1 film tableta leka Tensec 5 mg ili 1/2 film tablete leka Tensec 10 mg).

Kod blage hipertenzije (dijastolni krvni pritisak do 105 mm Hg) terapija sa 2.5 mg bisoprolola jednom dnevno može da bude dovoljna. (1/2 film tablete leka Tensec 5 mg).

Ukoliko je neophodno doza može da bude povećana na 10 mg jednom dnevno (2 film tablete Tensec 5 mg ili 1 film tableta leka Tensec 10 mg). Dalje povećanje doze je jedino opravdano u izuzetnim slučajevima.

Najviša preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

- ***Koronarna bolest srca (angina pectoris)***

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučena doza je 5 mg jednom dnevno (1 film tableta leka Tensec 5 mg ili 1/2 film tablete leka Tensec 10 mg).

Ukoliko je neophodno doza može da bude povećana na 10 mg jednom dnevno (2 film tablete Tensec 5 mg ili 1 film tableta leka Tensec 10 mg). Dalje povećanje doze je jedino opravdano u izuzetnim slučajevima.

Najviša preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

#### ***Doziranje kod oštećene funkcije jetre i/ili bubrega:***

Broj rešenja: 515-01-03101-13-001 od 01.11.2013. za lek Tensec® 5mg, film tableta

Broj rešenja: 515-01-03102-13-001 od 01.11.2013. za lek Tensec® 10mg, film tableta

---

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega normalno nije potrebno prilagođavanje doze. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 20 mL/min) i kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre dnevna doza od 10 mg bisoprolola ne sme biti prekoračena.

Iskustvo sa upotrebom bisoprolola kod pacijenata na dijalizi je ograničeno. Nema naznaka da je potrebna izmena doznog režima.

***Doziranje kod starijih pacijenata:***

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

***Doziranje kod dece:***

Lek Tensec ne treba davati deci, jer njegova bezbednost i efikasnost nije ispitana.

**Način primene:**

Tensec film tablete treba uzimati ujutru, nezavisno od hrane. Treba ih progutati sa tečnošću i ne treba ih žvakati. Trajanje terapije nije ograničeno. Zavisi od prirode i težine oboljenja. Vaš lekar odlučuje o trajanju terapije.

Doziranje leka Tensec ne treba da se menja osim ukoliko to nije preporučio Vaš lekar. Takođe, treba prekinuti ili privremeno ukinuti terapiju lekom Tensec jedino ukoliko je to lekar preporučio. Terapiju lekom Tensec ne treba naglo obustaviti, pogotovu kod pacijenata sa koronarnom bolešću, jer može da dovede do akutnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta. Ukoliko je neophodno ukidanje terapije, dozu postepeno smanjivati (tj. deljenjem doze na pola u nedeljnim razmacima).

*Ukoliko imate utisak da je efekat leka Tensec previše jak ili previše slab, javite se Vašem lekaru ili farmaceutu.*

**Ako ste uzeli više leka Tensec nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više leka Tensec od onoga što je propisano, odmah se obratite Vašem lekaru. U zavisnosti od stepena prekomerne doze Vaš lekar će odlučiti koje mere će biti preduzete.

Najčešći znaci predoziranja lekom Tensec su usporen srčani ritam (bradikardija), bronhospazam (otežano disanje), izrazit pad krvnog pritiska, akutna miokardijalna insuficijencija (srčanu slabost) i hipoglikemija (pad šećera u krvi).

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Tensec**

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

Sledećeg jutra nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Tensec**

Molimo Vas da ne prekidate terapiju sa lekom Tensec bez konsultacije sa Vašim lekarom.

Terapiju sa lekom Tensec ne treba naglo obustaviti (posebno kod pacijenata sa poremećajem protoka krvi kroz koronarne arterije-koronarno oboljenje srca: angina pectoris) već je treba postepeno ukidati (prepolovljivanjem doze u nedeljnim razmacima), jer nagli prekid može da dovede do akutnog pogoršanja stanja pacijenta.

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

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

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

Da bi sprečili teške neželjene reakcije, obratite se odmah lekaru ukoliko neželjeno dejstvo ima ozbiljne simptome, ukoliko se iznenada ispolji ili se naglo simptomati pogoršaju.

Najteža neželjena dejstva su povezana sa funkcijom srca:

- Usporen rad srca (javlja se povremeno)
- Pogoršanje srčane slabosti (javlja se povremeno)
- Spor ili izmenjen srčani ritam (javlja se povremeno)

Ukoliko se osećete ošamućeno ili slabo ili imate problema sa disanjem odmah se obratite lekaru.

Neželjena dejstva su grupisana na osnovu učestalosti pojave:

Česta: 1 do 10 na 100 lečenih pacijenata  
Povremena: 1 do 10 na 1,000 lečenih pacijenata  
Retka: 1 do 10 na 10,000 lečenih pacijenata  
Veoma retka: manje od 1 na 10,000 lečenih pacijenata  
Nije poznato: Učestalost se ne može utvrditi na osnovu raspoloživih podataka

*Česta:* vrtoglavica, glavobolja i malaksalost koje se uglavnom javljaju na početku terapije, blage su i obično nestaju 1 do 2 nedelje nakon početka terapije. Poremećaji digestivnog trakta, kao što su mučnina, povraćanje, dijareja ili zatvor. Osećaj hladnoće ili trnjenja u šakama i stopalima, nizak krvni pritisak (posebno kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom)

*Povremena:* Bradikardija (usporeni rad srca), poremećaj AV sprovođenja (sprovođenje sa pretkomora na komore srca), pogoršanje srčane slabosti, bronhospazam (otežano disanje) kod pacijenata sa astmom ili hroničnom opstruktivnom bolešću pluća, slabost u mišićima, grčevi u mišićima, vrtoglavica pri ustajanju, astenija, depresija, poremećaj sna.



*Retka:* povećani trigliceridi (masnoća u krvi), povećane koncentracije enzima jetre (ALT, AST), sinkopa (gubitak svesti), smanjeno stvaranje suza (uzeti u obzir kod pacijenata koji nose kontaktna sočiva), poremećaj sluha, alergijski rinitis (curenje nosa), *alergijske* reakcije (svrab, crvenilo, ospa), hepatitis (zapaljenje jetre, koje može da uzrokuje žutu prebojenost kože ili beonjača), poremećaj potencije, noćne more, halucinacije.

*Veoma retka:* konjunktivitis (iritacija i crvenilo očiju), gubitak kose, pojava ili pogoršanje psorijaze, ili pojava ospe koja liči na psorijazu.

Zabeleženo je i povećanja nivoa antinuklearnih antitela, ali nije utvrđen klinički značaj ovog nalaza.

*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

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

2 godine.

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

### **Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 25°C, 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**

#### **Aktivne supstance su:**

*Tensec, 5mg, film tablete*

1 film tableta sadrži: 5 mg bisoprolol-fumarata

*Tensec, 10mg, film tablete*

1 film tableta sadrži: 10 mg bisoprolol-fumarata

#### **Ostali sastojci su:**

Broj rešenja: 515-01-03101-13-001 od 01.11.2013. za lek Tensec® 5mg, film tableta

Broj rešenja: 515-01-03102-13-001 od 01.11.2013. za lek Tensec® 10mg, film tableta

---

*Tensec, 5 mg i 10 mg, film tablete:*

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

*Film:* hidroksipropilmetilceluloza; polietilenglikol 400; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid (E172), žuti; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

### **Kako izgleda lek Tensec i sadržaj pakovanja**

*Tensec, 5mg, film tablete:*

Svetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete. Tablete imaju utisnutu oznaku “BSL 5” sa jedne strane i podeonu crtu sa obe strane.

Primarno pakovanje je PVC/PE/PVDC//Al blister. Kartonska kutija sa 3 blistera po 10 film tableta.

*Tensec, 10mg, film tablete:*

Žutonarandžaste, okrugle, bikonveksne tablete. Tablete imaju utisnutu oznaku “BSL 10” sa jedne strane i podeonu crtu sa obe strane.

Primarno pakovanje je PVC/PE/PVDC//Al blister. Kartonska kutija sa 3 blistera po 10 film tableta.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

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

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Tensec, 5 mg, film tablete:* 515-01-03101-13-001 od 01.11.2013.

*Tensec, 10 mg, film tablete:* 515-01-03102-13-001 od 01.11.2013.