

UPUTSTVO ZA LEK

Tensec[®], 5 mg, film tablete
Tensec[®], 10 mg, film tablete
bisoprolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Tensec i čemu je namenjen

Lek Tensec sadrži aktivnu supstancu bisoprolol. Bisoprolol pripada grupi lekova pod nazivom beta-blokatori. Ovi lekovi deluju tako što utiču na odgovor tela na neke nervne impulse, naročito u srcu. Posledično, bisoprolol usporava srčani rad i povećava efikasnost srca u pumpanju krvi. U isto vreme se smanjuje potreba srca za krvlju i kiseonikom.

Lek Tensec je namenjen za lečenje:

- povišenog krvnog pritiska (hipertenzije)
- koronarne bolesti srca (angine pektoris) - praćena bolom u grudima, a koja nastaje kao posledica suženja arterija koje snabdevaju srce krvlju i nedostatka kiseonika u srčanom mišiću.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tensec

Lek Tensec ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na bisoprolol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (*navedene u odeljku 6*);
- imate akutnu srčanu slabost srčanog mišića (srčana insuficijencija) ili pogoršanje srčane slabosti (dekompenzacija srčane insuficijencije) što zahteva intravensku primenu inotropnih lekova, koji povećavaju kontrakciju (grčenje) srčanog mišića;
- kardiogeni šok (akutno i teško 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 pejsmejкера;
- sindrom bolesnog sinusnog čvora („*sick sinus sindrom*“);
- poremećaj sprovođenja između sinusnog čvora i pretkomore (sinoatrijalni blok);
- izrazito usporen srčani ritam (puls ispod 50 otkucaja/min) pre započinjanja terapije;
- izrazito nizak krvni pritisak (sistolni krvni pritisak ispod 90 mm Hg);
- imate tešku bronhijalnu astmu;
- imate težak (uznapredovao) oblik okluzivne bolesti perifernih krvnih sudova (oboljenje krvnih sudova koje izaziva smanjen protok krvi kroz krvne sudove ruku i nogu);
- imate spazam (grč) krvnih sudova u prstima ruku i nogu (*Raynaud*-ov sindrom) koji dovodi do trnjenja, peckanja i promene boje prstiju nakon izloženosti hladnoći;
- neleženi feohromocitom (tumor srži nadbubrežne žlezde), a ne uzimate odgovarajuću terapiju;
- imate metaboličku acidozu (stanje uzrokovano povećanjem stepena kiselosti ili smanjenjem baznih jedinjenja u krvi, pri čemu dolazi do smanjenja pH vrednosti krvi).

Ukoliko mislite da se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vas, porazgovarajte sa Vašim lekarom o uzimanju ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Tensec:

- ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes) sa izrazito varirajućim koncentracijama šećera u krvi; simptomi izrazito smanjene koncentracije šećera u krvi (simptomi hipoglikemije), kao što su ubrzani srčani puls, palpitacije (snažan osećaj ubrzanog i nepravilnog lupanja srca) ili znojenje mogu da budu maskirani;
- ukoliko ste na strogom postu ili dijeti;
- ukoliko 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 uzme u obzir ovu informaciju prilikom lečenja alergijske reakcije kod Vas;

- ukoliko imate blage poremećaje sprovođenja impulsa iz pretkomore u komore (AV blok I stepena);

- ukoliko imate određena srčana oboljenja kao što su poremećaj srčanog ritma ili jak bol u grudima pri mirovanju (Prinzmetalova angina);
- ukoliko imate bolest okluzije perifernih arterija (smanjen protok krvi kroz krvne sudove ruku i nogu. Simptomi naročito mogu biti izraženi na početku terapije.

Ako ste nekada Vi ili je neko u Vašoj porodici bolovao od psorijaze (oboljenje kod koga su promene na koži karakteristične, pečatasto jasno ograničene prekrivene beličasto sivkastim korastim ljuspama), beta-blokatori (npr. Tensec film tablete) se smeju koristiti samo ukoliko je odnos koristi i rizika pažljivo procenjen.

Simptomi tireoidne hiperfunkcije (pojačan rad štitaste žlezde, tireotoksikoza) mogu da budu prikriveni upotrebom bisoprolola.

Kod pacijenata sa tumorom srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom) lek Tensec mogu da uzimaju jedino nakon prethodnog propisivanja blokatora alfa receptora.

Ukoliko osećate bilo koju od ovih tegoba, Vaš lekar može da propiše posebne terapijske mere (npr. dodatne lekove).

Ukoliko treba da budete podvrgnuti opštoj anesteziji, 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 hirurške intervencije, terapija treba postepeno da se smanjuje i da bude ukinuta potpuno 48 sati pre primene anestezije.

Kod bronhijalne astme ili drugih hroničnih opstruktivnih oboljenja pluća sa simptomima bolesti indikovana je prateća terapija bronhodilatatorima (lekovi koji olakšavaju prohodnost disajnih puteva). Povećanje otpora u vazдушnim putevima može povremeno da se javi kod pacijenata sa astmom, i zahteva povećanje doze beta₂ - simpatomimetika.

Drugi lekovi i lek Tensec

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremena primena sledećih lekova se ne preporučuje:

Posle istovremene primene kalcijumskih antagonista (blokatori kalcijumskih kanala) kao što su verapamil i diltiazem primećeno je veće smanjenje krvnog pritiska, usporeno sprovođenje atrioventrikularnih impulsa kao i smanjena kontraktilnost srčanog mišića. Intravenska primena antagonista kalcijuma kao što je verapamil naročito može da dovede do izražene hipotenzije (pada krvnog pritiska) i AV blokade (poremećaj sprovođenja impulsa sa pretkomore na komoru).

Lekovi koji deluju centralno na sniženje krvnog pritiska kao što su klonidin i drugi (npr. metildopa, moksonidin i rezerpin) mogu da dovedu do usporenja srčanog ritma, redukcije srčane ejekcione frakcije (smanjenje količine krvi koju srce ispumpava) i vazodilatacije (širenje krvnih sudova) kod istovremene upotrebe. Prestanak upotrebe klonidina može da dovede do prekomernog povećanja krvnog pritiska.

Istovremena upotreba leka Tensec sa sledećim lekovima zahteva mere opreza:

Istovremena upotreba kalcijumskih antagonista tipa dihidropiridinskog tipa (npr. nifedipina) može da dovede do izraženog sniženja krvnog pritiska kao i do daljeg smanjenja kontraktilnosti srčanog mišića kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom (srčana slabost).

Kardiodepresivni efekat (usporavanje srčanog rada) leka Tensec i antiaritmika kao što su hinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon i amjodaron na sprovođenje impulsa i kontraktilnost srca može da se sabira.

Lekovi koji deluju na centralni nervni sistem (parasimpatomimetici) mogu da produže vreme atrioventrikularnog sprovođenja i povećaju rizik za usporenje srčanog ritma.

Lokalna upotreba beta-blokatora (npr. u sastavu kapi za oči za lečenje glaukoma) može da pojača efekat leka Tensec.

Istovremena upotreba leka Tensec i insulina ili drugih lekova koji smanjuju koncentraciju šećera u krvi (oralni antidiabetici) može da potencira njihov efekat. Znaci upozorenja smanjene koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija) – naročito ubrzan puls (tahikardija) – mogu da budu maskirani ili ublaženi.

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 primene početne anestezije i intubacije. Anesteziolog treba da bude informisan da uzimate lek Tensec.

Istovremena terapija lekom Tensec i kardioaktivnim glikozidima (digitalis) može da dovede do izraženog usporavanja srčanog ritma i sprovođenja impulsa u srce.

Lekovi protiv bolova i zapaljenja (nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) (npr. acetilsalicilna kiselina)) mogu da smanje antihipertenzivni (pad krvnog pritiska) efekat leka Tensec.

Istovremena primena leka Tensec i pojedinih lekova koji se koriste za hitnu medicinsku pomoć, simpatomimetika (npr. orciprenalina, dobutamina, adrenalina, noradrenalina) može da smanji efekat obe supstance. Može da dođe do potencijalnog povećanja krvnog pritiska i pogoršanja protoka krvi (perfuzije) u ekstremitetima (intermitentna klaudikacija).

Antihipertenzivni efekat leka Tensec može da bude naglašen ako se istovremeno koriste lekovi protiv depresije ili drugih psihijatrijskih oboljenja kao što su lekovi za epilepsiju, odnosno lekovi za spavanje (triciklični antidepresivi, fenotiazini, barbiturati i drugi lekovi za sniženje krvnog pritiska - antihipertenzivni lekovi).

Potrebno je obratiti pažnju pri istovremenoj primeni sledećih lekova:

Istovremena upotreba meflokvina (lek koji se primenjuje za profilaksu ili lečenje malarije), dodatno usporava srčani ritam.

Istovremeno uzimanje lekova protiv depresije (inhibitora monoaminoooksidaze, izuzev MAO-B inhibitora) mogu da utiču na krvni pritisak (sniženje krvnog pritiska, ali isto i izrazito povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza)).

Antihipertenzivni efekat leka Tensec može da bude povećan uz konzumiranje alkohola.

Upotreba leka Tensec može dovesti do lažno pozitivnog doping testa.

Uzimanje leka Tensec sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

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

Tokom trudnoće lek Tensec treba koristiti jedino nakon što je lekar pažljivo procenio odnos koristi i rizik.

Uopšteno, blokatori beta-receptora smanjuju protok krvi kroz placentu i mogu da utiču na razvoj ploda. Protok krvi kroz posteljicu i matericu kao i rast ploda moraju da budu praćeni i ukoliko je potrebno, razmotriti druge mere lečenja.

Novorođenče mora da bude pažljivo praćeno posle porođaja. Simptomi smanjene koncentracije šećera u krvi i usporen puls uobičajeno se javljaju u toku prva 3 dana života.

Dojenje

Nije poznato da li bisoprolol prelazi u majčino mleko. Zbog toga, dojenje nije preporučeno tokom terapije lekom Tensec.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod ispitivanja pacijenata sa koronarnim oboljenjem srca bisoprolol nije pokazao uticaj na sposobnost upravljanja vozilima. Međutim, zbog individualnih, različitih reakcija na lek, može doći do smanjene sposobnosti upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. O ovome treba naročito voditi računa tokom započinjanja terapije, nakon povećanja doze kao i tokom promene leka kao i kod istovremenog konzumiranja alkohola.

3. Kako se uzima lek Tensec

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Molimo pratite pažljivo uputstva o upotrebi ili lek Tensec neće imati odgovarajući efekat.

Terapiju treba započeti postepeno, prvo sa malim dozama, koje se zatim postepeno 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 (jedna film tableta leka Tensec u dozi od 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 adekvatna (1/2 film tablete leka Tensec 5 mg).

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

Maksimalna preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

- Koronarna bolest srca (angina pectoris)

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučena doza je 5 mg jednom dnevno (jedna 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 (dve film tablete leka Tensec 5 mg ili jedna film tableta leka Tensec 10 mg). Dalje povećanje doze je opravdano jedino u izuzetnim slučajevima.

Maksimalna preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

Doziranje kod oštećene funkcije jetre i/ili bubrega:

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega, 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. Iskustva sa upotrebom bisoprolola kod pacijenata na hemodijalizi su ograničena. Nema naznaka da je potrebna izmena doznog režima.

Doziranje kod starijih pacijenata:

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

Doziranje kod dece i adolescenata:

Lek Tensec ne treba propisivati kod dece i adolescenata, jer njegova bezbednost i efikasnost nije ispitana u ovoj populacionoj grupi.

Način primene:

Lek Tensec film tablete treba uzimati ujutru, nezavisno od unosa hrane. Film tablete leka Tensec treba uzeti sa dovoljno tečnosti i ne treba ih žvakati.

Tablete sa podeonom linijom se mogu podeliti na dve jednake doze.

Trajanje terapije nije ograničeno i 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 treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Tensec od one koja je propisana, odmah se obratite svom 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), otežano disanje (bronhospazam), izrazit pad krvnog pritiska, srčana slabost (akutna miokardijalna insuficijencija) i osećaj vrtoglavice i podrhtavanje tela zbog pada šećera u krvi (hipoglikemija).

U slučaju predoziranja lekom Tensec terapiju treba isključiti nakon konsultacije sa nadležnim lekarom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tensec

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

Lek nastavite da uzimate u sledećem terminu kako Vam je lekar propisao u uobičajenoj dozi narednog jutra.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tensec

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

Terapiju lekom Tensec ne treba naglo obustaviti (posebno kod pacijenata sa poremećajem protoka krvi kroz koronarne arterije - koronarno oboljenje srca: angina pectoris) već je treba generalno postepeno ukidati

(prepolovljivanjem doze u nedeljnim razmacima), jer nagli prekid može da dovede do akutnog pogoršanja stanja pacijenta.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Ispitivanja

Retko: povećane koncentracije triglicerida, povećanje vrednosti funkcionalnih testova enzima jetre (ALT, AST)

Kardiološki poremećaji, vaskularni poremećaji

Povremeno: usporen srčani ritam (bradikardija), poremećaj sprovođenja atrio-ventrikularnih impulsa (AV blok), pogoršanje miokardijalne insuficijencije (srčane slabosti)

Poremećaji nervnog sistema

Često: vrtoglavica*, glavobolja*

Retko: nesvestica (sinkopa)

Poremećaji oka

Retko: smanjeno stvaranje suza (uzeti u obzir kod pacijenata koji nose kontaktna sočiva)

Veoma retko: konjunktivitis

Poremećaj uha i labirinta

Retko: Poremećaj sluha

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Povremeno: bronhospazam kod pacijenata sa anamnezom bronhijalne astme ili opstruktivne bolesti pluća

Retko: alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa sa znacima zapašenog nosa i pojačanom sekrecijom iz nosa)

Gastrointestinalni poremećaji

Često: gastrointestinalne smetnje kao što je mučnina, povraćanje, proliv, otežano pražnjenje creva

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: reakcije preosetljivosti (svrab, crvenilo, osip). Odmah se obratite svom lekaru ako osetite teže alergijske reakcije kao što je otok lica, grla, jezika, usta ili grla ili otežano disanje (angioedem).

Veoma retko: gubitak kose. Beta-blokatori mogu da aktiviraju psorijazu, pogoršaju stanje ili dovedu do osipa nalik psorijazi.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Povremeno: mišićna slabost, grčevi u mišićima

Vaskularni poremećaji

Često: osećaj hladnoće ili trnjenja u rukama i stopalima, nizak krvni pritisak

Povremeno: pad krvnog pritiska kod ustajanja

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Često: umor*

Povremeno: astenija

Hepatobilijarni poremećaji

Retko: zapaljenje jetre (hepatitis)

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Retko: poremećaj potencije

Psijihijatrijski poremećaji

Povremeno: depresija, poremećaji spavanja

Retko: noćne more, halucinacije

*Ovi simptomi se naročito javljaju na početku terapije. Blagi su i obično nestanu za jednu do dve nedelje nakon početka terapije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tensec

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tensec posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tensec

Aktivna supstanca: bisoprolol-fumarat

Tensec, 5 mg, film tableta

Jedna film tableta sadrži: 5 mg bisoprolol-fumarata

Tensec, 10 mg, film tableta

Jedna film tableta sadrži: 10 mg bisoprolol-fumarata

Pomoćne supstance:

Tensec, 5 mg, film tableta:

Tensec, 10 mg, film tableta:

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

Film (obloga) tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Tensec i sadržaj pakovanja

Tensec, 5 mg, film tablete:

Okrugle, svetloružičaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom podeonom linijom na obe strane i utisnutim oznakama "BSL 5" na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PE/PVDC//Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Tensec, 10 mg, film tablete:

Okrugle, žute do narandžaste bikonveksne film tablete sa utisnutom podeonom linijom na obe strane i utisnutim oznakama "BSL 10" na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PE/PVDC//Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Tensec, 5mg, film tableta: 000457472 2023 od 03.09.2024.

Tensec, 10mg, film tableta: 000457600 2023 od 03.09.2024.