

UPUTSTVO ZA LEK

Tensec® plus, 5mg/12,5mg, film tableta
bisoprolol/hidrohlortiazid

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 pročitaćete:

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 uzima lek Tensec plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tensec plus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tensec plus i čemu je namenjen

Lek Tensec plus se primenjuje u terapiji visokog krvnog pritiska (esencijalne hipertenzije). Sadrži dve aktivne supstance: bisoprolol i hidrohloriazid koje se međusobno dopunjuju u cilju smanjenja krvnog pritiska.

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

Hidrohloriazid 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 hidrohloriazidom 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 uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bisoprolol, hidrohloriazid ili druge tiazide, sulfonamide ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka navedenu u odeljku 6.,
- ukoliko osetite naglo nastalu srčanu slabost (akutna srčana insuficijencija) ili pogoršanje postojeće srčane slabosti (dekompenzovana srčana slabost), koja zahteva intravensku terapiju supstancama koje jačaju snagu srca,
- ukoliko ste u stanju šoka usled poremećaja funkcije srca (kardiogeni šok),
- ukoliko imate poremećaje provodljivosti od prekomora ka komorama srčanog ritma (AV blok II i III stepena - bez pejsmejke),
- ukoliko imate poremećaj u provodljivosti između sinusnoatrijalnog čvora i atrijuma ("sick-sinus" sindrom, sinoatrijalni blok)
- ukoliko imate smanjenu srčanu frekvencu (puls u miru < 60 otkucaja/min) pre započinjanja terapije
- ukoliko imate teške napade gušenja u sklopu bronhijalne astme,
- ukoliko u kasnijim stadijumima bolesti imate uznapredovale poremećaje cirkulacije ekstremiteta ili suženja krvnih sudova u predelu prstiju na nogama i rukama (što može uzrokovati osećaj bockanja i trnjenja ili promenu boje prstiju na rukama i nogama) (periferna vaskularna bolest ili *Reynaud-ov* sindrom),
- ukoliko imate nelečeni tumor srži nadbubrežne žlezde koji stvara hormone (feohromocitom),
- ukoliko imate nedostatak kalijuma koji ne reaguje na terapiju (hipokalemija), izraziti nedostatak natrijuma (teška hiponatremija) ili povećane vrednosti kalcijuma u krvi (hiperkalcemija),
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega sa izrazito oslabljenim ili potpunim prestankom stvaranja urina (klirens kreatinina < 30 mL/min ili kreatinin u serumu > 1,8 mg/100 mL) ili akutno zapaljenje bubrega (akutni glomerulonefritis),
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre i poremećaj svesti (hepatička koma i prekoma),
- ukoliko je povećana kiselost Vaše krvi (metabolička acidoza),
- ukoliko imate giht (oboljenje nastalo kao posledica povećanih vrednosti mokraćne kiseline u krvi).

Upozorenja i mere opreza

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

- imate srčanu slabost kao prateću bolest, ukoliko je moguće terapiju treba započeti bisoprololom, jednokomponentnim lekom uz preporučene faze titracije na početku lečenja,
- imate bronhijalnu astmu, stezanje u grudima, opstruktivnu bolest disajnih puteva,
- ste istovremeno na tretmanu inhalacionim anestetima,
- imate promenljive vrednosti šećera u krvi (šećernu bolest) s obzirom na to da postoji rizik od pada šećera u krvi (potrebno je redovno praćenje laboratorijskih vrednosti glukoze u krvi),
- ste na dugotrajnoj strogoj dijeti,
- ste na terapiji desenzibilizacije,

- imate blagi poremećaj u sprovođenju impulsa iz prekomore u komoru (AV blok prvog stepena),
- imate bol u grudima koji je uzrokovan spazmom krvnih sudova srca i u miru (*Prinzmetalova* angina),
- imate perifernu vaskularnu bolest pri čemu se tegobe mogu pojačati, naročito tokom započinjanja terapije,
- imate smanjenu količinu tečnosti u organizmu (hipovolemiju),
- imate oštećenu funkciju jetre,
- ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primena uz velike doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Tensec plus,
- imate oslabljen vid ili Vam se javi bol u oku. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidni izliv-efuzija) ili povećanja očnog pritiska (glaukom) i mogu se desiti u roku od nekoliko sati do nekoliko nedelja nakon uzimanja leka Tensec plus. Ovo može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne leči. Ukoliko ste ranije imali alergiju na lekove koji sadrže penicilin ili sulfonamide, možete biti izloženi većem riziku za razvoja ove bolesti,
- ako ste u prošlosti imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući zapaljenje ili vodu u plućima) nakon uzimanja hidrohlorotiazida. Ukoliko Vam se nakon uzimanja leka Tensec plus javi bilo kakva poteškoća sa disanjem, uključujući nedostatak vazduha ili otežano disanje, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste na terapiji koja slabi ili sprečava alergijske reakcije ili ako ste imali teške alergijske reakcije (terapija desenzibilizacije), beta-blokatori kao što je bisoprolol-fumarat mogu povećati osetljivost na lekove koji uzrokuju alergije, kao i težinu generalizovanih alergijskih reakcija. Lečenje adrenalinom u ovom slučaju ne pokazuje uvek željeno dejstvo.

Kod pacijenata koji imaju psorijazu ili je neko u porodici imao ovo oboljenje, lek Tensec plus uzimajte samo nakon konsultacije sa lekarom koji će proceniti korist i rizik terapije.

Terapija bisoprololom može maskirati simptome povećane aktivnosti štitaste žlezde.

Kod pacijenata sa retkim tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitom) lek Tensec plus sme da se uzima samo zajedno sa terapijom tzv. alfa-blokatorima.

Pre uvođenja pacijenta u opštu anesteziju, neophodno je da obavestite anesteziologa ako ste na terapiji lekom Tensec plus, pošto može doći do interakcije ovog leka sa drugim lekovima. Najčešće je potrebno pre hirurškog zahvata obustaviti terapiju lekom Tensec plus, ali ona mora da bude spora i postepena, da se završi najkasnije do 48 sati pre hirurške intervencije. O ovome će odlučiti ordinirajući lekar.

Kod pacijenata sa bronhijalnom astmom ili drugim respiratornim opstruktivnim bolestima pluća i disajnih puteva sa suženjem disajnih puteva, potreban je oprez zbog mogućnosti pojave otežanog disanja ili pogoršanja bronhospazama (gušenje izazvano grčom disajne muskulature). Povremeno može doći do povećanog otpora u disajnim putevima kod pacijenata sa astmom što može zahtevati povećanje doze Vašeg leka za astmu. Ukoliko bolujete od teškog oblika astme, ne smete uzimati lek Tensec plus. Molimo Vas da odmah informišete svog lekara ukoliko bolujete od hronične opstruktivne bolesti pluća ili blage astme i ako se kod Vas nakon uzimanja leka Tensec plus pojave nove teškoće pri disanju, kašalj ili krkljanje posle fizičkog napora.

Hidrohlorotiazid u ovom leku može uzrokovati povećanu osetljivost Vaše kože na sunce ili veštačke UV zrake. Zaštitite delove tela koji su izloženi sunčevoj svetlosti ili veštačkim UV zracima, prestanite sa uzimanjem ovog leka i obratite se Vašem lekaru ukoliko tokom terapije dođe do pojave ospe, svraba ili preosetljivosti kože.

Aktivna supstanca hidrohlorotiazid može da izazove retku reakciju koja dovodi do smanjene oštine vida i bola u oku (akutna tranzitorna miopija ili akutni glaukom zatvorenog ugla). Ovo mogu da budu simptomi povišenog intraokularnog pritiska i mogu da se pojave u roku od nekoliko sati do nekoliko dana od početka primene leka Tensec plus. Ako se ne leče, ovi simptomi mogu da dovedu do trajnog gubitka vida. Prvi korak u lečenju je ukidanje primene hidrohlorotiazida čim je to moguće.

Dugotrajna terapija hidrohlorotiazidom može da dovede do poremećaja tečnosti i elektrolita, posebno do smanjenih vrednosti i nedostatka kalijuma, natrijuma, magnezijuma, hlora kao i kalcijuma. Nedostatak kalijuma može doprineti razvoju ozbiljnih poremećaja srčanog ritma, a povremeno i aritmiji *torsades de pointes* koja može biti životno ugrožavajuća.

Stanje prekomerno smanjene kiselosti krvi (metabolička alkalozna) može da se pogorša usled poremećenog balansa tečnosti i elektrolita.

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, mokraćne kiseline i šećera.

Ako imate povećane vrednosti mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija), može biti povećan rizik od napada gihta. Vaš lekar može redovno kontrolisati mokraćnu kiselinu u krvi ukoliko bolujete od gihta.

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

Treba voditi računa o pravovremenoj nadoknadi tečnosti i unosu hrane bogate kalijumom (npr. banane, povrće, orašasti plodovi) zbog povećanog gubitka kalijuma.

Ako se pojave srčane komplikacije, u slučaju prekomernog pada krvnog pritiska (ošamućenost, vrtoglavica), nedostatka vazduha ili u slučaju predoziranja, neophodno je postaviti pacijenta u ležeći položaj sa glavom ispod nivoa ostalog dela tela, i odmah potražiti savet lekara.

Sportisti

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

Drugi lekovi i lek Tensec plus

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

Ne preporučuje se istovremena primena zajedno sa sledećim lekovima:

Litijum: bisoprolol/hidrohlorotiazid može pojačati kardiotoksične i neurotoksične efekte litijuma tako što smanjuje izlučivanje litijuma.

Kalcijumskim antagonistima tipa verapamila i diltiazema: negativan efekat na kontraktilnost miokarda i AV sprovođenje. Intravenska primena kalcijumskih antagonista tipa verapamila kod pacijenata na terapiji beta-blokatorima može dovesti do teške hipotenzije i AV bloka (pada pritiska i poremećaja sprovođenja).

Lekovi za visok krvni pritisak (antihipertenzivi) sa centralnim dejstvom kao što su klonidin i drugi (npr. metildopa, moksonidin ili rezepin) -mogu dovesti do pogoršanja srčane insuficijencije.

Kombinacije koje treba primenjivati sa oprezom:

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

- lekove koji snižavaju krvni pritisak (ACE inhibitore (kaptopril, enalapril) i antagoniste angiotenzin II receptora (može doći do poremećaja funkcije bubrega), blokatore kalcijumskih kanala (tipa nifedipin, amlodipin), određene lekove za spavanje (barbiturate) ili lekove za lečenje psihijatrijskih oboljenja (fenotiazini, triciklične antidepresive),
- lekovi za lečenje koronarne srčane bolesti ili poremećaja srčanog ritma kao što su antiaritmici prve klase (npr. lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon, antiaritmici IA klase, npr. hinidin, dizopiramid i

antiaritmici III klase npr. amjodaron, sotalol: može doći do pogoršanja srčane funkcije, poremećaja ritma i pada krvnog pritiska,

- lekove koji indukuju *torsade de pointes*, a nisu antiaritmici (npr. astemizol, intravenski eritromicin, halofantrin, pentamidin, sparfloksacin, terfenadin, vinkamin),
- parasimpatomimetici (između ostalog lekovi za inkontinenciju stolice i mokraće, za urođenu slabost mišića i Alchajmerovu bolest) – povećan rizik od usporenog rada srca,
- lokalni beta blokatori, uključujući kapi za oči za lečenje glaukoma,
- insulin ili drugi oralni antidiabetici koji se propisuju za smanjenje vrednosti šećera u krvi (za lečenje šećerne bolesti)-smanjenje vrednosti šećera u krvi može da bude pojačano, a simptomi upozorenja za male vrednosti šećera u krvi, naročito povišena frekvencija pulsa, mogu da budu maskirani ili umanjeni. Zato su neophodne redovne laboratorijske kontrole šećera u krvi,
- anestetici: anesteziolog treba da bude informisan o tome da ste na terapiji lekom Tensec plus pre uvođenja u totalnu anesteziju,
- lekove koji pomažu radu srca (kardiotonični glikozidi),
- lekove za ublažavanje bolova ili antiinflamatorne lekove (npr. acetilsalicilna kiselina, nesteroidni antiinflamatorni lekovi)-koji deluju na smanjenje krvnog pritiska lekom Tensec plus, koje može da bude smanjeno,
- beta-simpatomimetici (vazokonstriktori, dekonjestivni lekovi),
- lekove koji deluju na nervni sistem (simpatomimetici sa alfa i beta mimetičkim dejstvom, npr. adrenalin, noradrenalin) – alfa mimetičko dejstvo se pojačava (povećanje krvnog pritiska, pogoršanje intermitentne klaudikacije (bolovi u nozi nakon dužeg hoda)),
- lekove koji vode do povećanog gubitka kalijuma (glukokortikoidi, ACTH, karbenoksolon, amfotericin B ili lekovi sa diuretskim efektom kao što je furosemid, određene laksative): istovremena primena sa lekom Tensec plus može da dovede do nedostatka kalijuma,
- metildopa – postoji mogućnost u izolovanim slučajevima od povećane razgradnje crvenih krvnih zrnaca,
- efekat lekova za izbacivanje mokraćne kiseline koji se primenjuju kod gihta može da bude smanjen usled uzimanja leka Tensec plus,
- holestiramin ili holestipol (u terapiji povećanih vrednosti holesterola)-može da smanji resorpciju hidrohloriazida koji ima dejstvo na smanjenje krvnog pritiska.

Voditi računa kod istovremene primene sa sledećim lekovima:

- Meflokin (lek protiv malarije)
- Inhibitori monoaminooksidaze (lekovi za terapiju depresije)
- Hormoni kore nadbubrežne žlezde (kortizon) – može da umanja efekat smanjenja krvnog pritiska
- Primena velikih doza salicilata može povećati njihov toksični efekat na centralni nervni sistem.

Uzimanje leka Tensec plus sa alkoholom

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

Plodnost, 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:

Morate obavestiti svog lekara o tome da ste trudni ili da mislite da ste trudni. Vaš lekar će Vam u tom slučaju savetovati da uzimate neki drugi alternativni lek. Lek Tensec plus se ne preporučuje za upotrebu tokom trudnoće, prevashodno zbog toga što ovaj lek prolazi placentalnu barijeru i jer sadrži tiazidni diuretik (hidrohloriazid). Kada se lek Tensec plus uzima nakon trećeg meseca trudnoće može da izazove štetne efekte na fetus i novorođenče.

Dojenje:

Obavestite svog lekara ukoliko dojite ili planirate da započnete dojenje. Lek Tensec plus se ne preporučuje tokom perioda dojenja. Vaš lekar će zahtevati lečenje drugim alternativnim lekom dok dojite.

Plodnost:

Nema dovoljno podataka o upotrebi kombinacije lekova bisoprolol, hidrohloriazid i njihovim efektima na plodnost kod ljudi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Međutim, usled individualnih razlika u reakciji na lek, sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama može biti smanjena. Ovo treba imati na umu naročito tokom započinjanja terapije, prilikom promene leka, kao i prilikom istovremene upotrebe alkohola.

3. Kako se uzima lek Tensec plus

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Individualno prilagođavanje doze (titracija doze) pojedinačnim komponentama (bisoprolol, hidrohloriazid) može biti klinički opravdano tokom prelaska sa monoterapije na fiksnu kombinaciju. Tokom uzimanja kombinovane terapije treba imati u obzir oštećenje funkcije bubrega zbog izlučivanja hidrohloriazidne komponente koje je smanjeno.

Osim ako lekar ne propiše drugačije, uobičajene doze su:

Jedna 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).

Lečenje je obično dugoročna terapija.

Terapija lekom Tensec plus treba da se završi postepenim smanjivanjem doze (sa prepolovljenom dozom u periodu od 7-10 dana). 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.

Oštećenje funkcije bubrega

U slučaju oštećene funkcije bubrega, eliminacija hidrohloriazidne komponente leka Tensec plus je smanjena. Kod pacijenata sa teškim poremećajem ne sme se primenjivati lek Tensec plus.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata nije potrebno prilagođavanje doze.

Primena kod dece i adolescenata

Nema iskustava o upotrebi leka Tensec plus kod dece i adolescenata. Iz ovog razloga se ne može preporučiti primena kod dece i adolescenata.

Način primene:

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Progutajte tabletu ujutro, natašte, tokom ili nakon doručka sa dovoljnom količinom tečnosti. Tablete nemojte žvakati.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Tokom uzimanja terapije lekom Tensec plus, treba obezbediti adekvatan unos tečnosti i hrane bogate kalijumom, zbog povećanog gubitka kalijuma (npr. banana, povrće, orašasti plodovi).

Ako ste uzeli više Tensec plus nego što treba

Odmah obavestite svog lekara.

U skladu sa težinom predoziranja, on će odlučiti o eventualnim neophodnim merama. Najčešći simptomi predoziranja su usporeni rad srca, izraziti pad krvnog pritiska (ošamućenost, vrtoglavica), akutna slabost srčanog mišića (edemi, nedostatak vazduha) i znaci malih vrednosti šećera u krvi.

Bronhospazam može dovesti do otežanog disanja (respiratornog distresa).

Kliničku sliku akutnog ili hroničnog predoziranja hidrohloriazidom odlikuje veliki gubitak tečnosti i elektrolita. Najčešći znaci predoziranja su vrtoglavica, mučnina, povraćanje, pospanost, slabost mišića.

U slučaju predoziranja, terapija lekom Tensec plus mora da se prekine.

Potrebno je odmah potražiti savet lekara.

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 na to da nagli prekid terapije može dovesti do akutnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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.

Da biste izbegli ozbiljne posledice, odmah kontaktirajte lekara ako neželjeno dejstvo značajno utiče na Vas, ako se pojavi iznenada ili brzo pogoršava.

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

- povećane vrednosti šećera u mokraći, povećane vrednosti masnoća u krvi (triglicerida, holesterola), povećane vrednosti mokraćne kiseline u krvi (kod pacijenata sa određenim predispozicijama može dovesti do napada gihta), poremećaj ravnoteže tečnosti i elektrolita (smanjenje kalijuma i natrijuma, magnezijuma i hlora, kao i povećane vrednosti 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, otežano pražnjenje creva.

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

- gubitak apetita,
- poremećaji spavanja, depresija,
- usporen srčani rad (bradikardija), poremećaj srčanog ritma, pogoršanje postojeće srčane slabosti,
- pad krvnog pritiska pri ustajanju koji može dovesti do ošamućenosti i vrtoglavice (ortostatska hipotenzija),

- grč disajne muskulature (bronhospazam) kod pacijenata sa bronhijalnom astmom i podacima o ranijoj hroničnoj opstruktivnoj bolesti pluća, što dovodi do gušenja,
- bol u stomaku, zapaljenje gušterače-pankreas (pankreatitis),
- mišićna slabost i grčevi,
- malaksalost,
- prolazno povećanje koncentracije kreatinina i uree u serumu, povećanje vrednosti laboratorijskih amilaza u krvi.

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

- smanjen broj belih krvnih zrnaca i krvnih pločica (leukopenija, trombocitopenija) ova neželjena dejstva prate sledeći simptomi: bol u grlu, povišena telesna temperatura, veća podložnost infekcijama, umor, bledilo, povećana sklonost ka krvarenju),
- noćne more, halucinacije (vidne i slušne obmane),
- smanjeno stvaranje suza (potreban je oprez kod pacijenata koji nose kontaktne sočiva), poremećaji vida,
- poremećaji sluha,
- iznenadni, kratkotrajni gubitak svesti,
- zapaženost nosa, svrab i curenje iz nosa (alergijski rinitis),
- povećane vrednosti enzima jetre (AST, ALT), zapaljenje jetre (hepatitis), prebojenost kože i sluzokoža kao i beonjača oka u žuto-žutica,
- reakcije preosetljivosti (svrab, prolazno crvenilo, osip na koži, osetljivost na svetlost, krvni izlivi na koži, koprivnjača, angioedem),
- impotencija.

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

- izraženo smanjenje broja granulocita (vrsta belih krvnih ćelija) u krvi (agranulocitoza) povećava rizik od nastanka infekcija i povišene telesne temperature,
- metabolička alkalozna (povećane vrednosti pH krvi preko 7,4),
- zapaljenje konjunktiva (konjunktivitis),
- bol u grudima,
- izazivanje ili pogoršanje psorijaze ili ospe slične psorijazi, alopecija (opadanje kose), kožni lupus eritematosus,
- kao posledica hipokalemije mogu se javiti sledeći simptomi: osećaj trnjenja u rukama i nogama (parestezija), apatija, zamor, iscrpljenost, mišićna slabost, preterano nakupljanje gasova u digestivnom traktu (meteorizam) ili poremećaj srčanog ritma. Izraziti pad vrednosti kalijuma u krvi može dovesti do prekida u pasaži creva (paralitički ileus) i u ekstremnim uslovima do poremećaja svesti i kome,
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju poteškoće sa disanjem, groznicu-povišenu telesnu temperaturu, slabost i zbunjenost).

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

- intersticijalne bolesti pluća,
- smanjena oštrina vida i bol u oku (prolazna miopija i akutno povećanje očnog pritiska),
- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože),
- slabljenje vida ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidni izliv) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla).

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 plus

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tensec plus posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni 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 plus

Aktivne supstance su:

Jedna film tableta leka Tensec plus sadrži:

bisoprolol-fumarat	5 mg
hidrohlortiazid	12,5 mg

Pomoćne supstance:

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

Film (obloga) tablete: 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 linijom na obe strane i utisnutim oznakama "B-H" i "5-12" na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

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

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

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000457645 2023 od 26.09.2024.