

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Tertens-AM, 1,5 mg + 5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu**  
**Tertens-AM, 1,5 mg + 10 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu**

*Indapamidum + Amlodipinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tertens-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tertens-AM
3. Jak stosować lek Tertens-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tertens-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Tertens-AM i w jakim celu się go stosuje

Tertens-AM jest stosowany w leczeniu zastępczym wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów już przyjmujących indapamid oraz amlodypinę w oddzielnych tabletkach w tej samej dawce.

Tertens-AM jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: indapamid i amlodypinę. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Jednakże indapamid różni się od innych leków moczopędnych, ponieważ powoduje tylko niewielkie zwiększenie ilości wytwarzanego moczu. Amlodypina jest antagonistą wapnia (należącym do grupy leków nazywanych dihydropirydynami) i powoduje rozluźnienie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ przez nie krwi. Każda z substancji czynnych zmniejsza ciśnienie tętnicze.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tertens-AM

#### Kiedy nie stosować leku Tertens-AM:

- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid, którykolwiek sulfonamid (grupa leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego), na amlodypinę lub na innych antagonistów wapnia (grupa leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami mogą być: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie aorty) lub wstrząs kardiogeny (stan, kiedy serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej do potrzeb organizmu ilości krwi);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale serca;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan nazywany encefalopatią wątrobową (zaburzenie czynności mózgu wywołane chorobą wątroby);
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tertens-AM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjenta dotyczy lub dotyczyła którakolwiek z poniższych sytuacji, należy poinformować o tym lekarza:

- ostatnio przeżyty zawał serca;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, jakiegokolwiek zaburzenia rytmu serca, jeśli pacjent ma chorobę niedokrwioną serca (chorobę serca spowodowaną przez niedostateczny przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca);
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub zwiększonego ciśnienia w oku, mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Tertens-AM. Nieleczone objawy mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, istnieje większe ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i dawka leku musi być zwiększona;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki;
- jeśli pacjent jest niedożywiony;
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone badanie czynności przytarczyc;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło.

Lekarz może zalecić wykonanie badań krwi, aby sprawdzić czy nie doszło do zmniejszenia stężenia sodu lub potasu albo zwiększenia stężenia wapnia.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którakolwiek z sytuacji wymienionych powyżej lub ma pytania albo wątpliwości dotyczące stosowania leku, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że lek Tertens-AM zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować pozytywny wynik testu antidopingowego.

## **Dzieci i młodzież**

Leku Tertens-AM nie należy podawać dzieciom i młodzieży.

## **Tertens-AM a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Tertens-AM:

- z litem (stosowanym w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak mania, choroba maniako-depresyjna i nawracająca depresja) z powodu ryzyka zwiększonego stężenia litu we krwi;
- z dantrolenem (we wlewie), stosowanym w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zachowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, bretylium);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, stanu powodującego ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);

- winkamina podawana dożylnie (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu pewnych rodzajów zapalenia płuc);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna (np. mizolastyna, astemizol, terfenadyna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym (np. ibuprofen) lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i niewydolności serca);
- doustnie podawane kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- preparaty naparstnicy (stosowane w leczeniu chorób serca);
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę;
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane);
- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren);
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy);
- środki cieniujące zawierające jod (stosowane podczas badań diagnostycznych z zastosowaniem promieni Roentgena);
- tabletki zawierające wapń lub inne preparaty uzupełniające niedobór wapnia;
- leki immunosupresyjne (podawane w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego) stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (leki stosowane w celu zmiany czynności układu odpornościowego);
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itraconazol, amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV);
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. ryfampicyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu, klarytromycyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (stosowane w chorobach serca);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia).

### **Lek Tertens-AM z jedzeniem i piciem**

Osoby przyjmujące lek Tertens-AM nie powinny spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ grejpfruty oraz sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może powodować nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Tertens-AM.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży. W przypadku planowania lub potwierdzenia ciąży, lekarz jak najszybciej zaleci inne leczenie.

Lek Tertens-AM nie jest zalecany, jeśli pacjentka karmi piersią. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tertens-AM może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli tabletki powodują, że pacjent czuje nudności, ma zawroty głowy, jest zmęczony albo ma bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy natychmiast skontaktować się

z lekarzem. Jeśli wystąpią takie objawy, należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i wykonywania czynności wymagających uwagi.

#### **Lek Tertens-AM zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Tertens-AM zawiera sól**

Tertens-AM zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Tertens-AM**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka przyjmowana raz na dobę, najlepiej rano. Tabletkę należy połknąć w całości, bez rozgryzania, popijając wodą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tertens-AM**

Zażycie zbyt wielu tabletek może spowodować, że ciśnienie tętnicze będzie małe lub nawet niebezpiecznie niskie. Pacjent może odczuwać zawroty głowy, senność, „pustkę” w głowie, może wystąpić uczucie omdlenia lub słabnięcia. U pacjenta mogą wystąpić nudności, wymioty, kurcze, dezorientacja i zmiany w ilości wytwarzanego przez nerki moczu. Jeśli obniżenie ciśnienia krwi jest znaczne, może wystąpić wstrząs. Skóra pacjenta może stać się chłodna, wilgotna, pacjent może stracić przytomność.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Tertens-AM.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Tertens-AM**

Nie należy się martwić. Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, należy pominąć tę dawkę leku. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Tertens-AM**

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego jest zwykle długotrwałe, dlatego przed przerwaniem przyjmowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać zażywanie leku i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem:

- obrzęk powiek, twarzy lub warg (bardzo rzadko, może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- obrzęk języka i gardła, powodujący znaczne trudności w oddychaniu (bardzo rzadko, może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, pęcherze, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych

- (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko, może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zawał mięśnia sercowego (bardzo rzadko, może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
  - nieprawidłowa czynność serca (niezbyt często, może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
  - zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (*torsade de pointes*) (częstość nieznana);
  - zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko, może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
  - osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania, mogą być następujące:

Bardzo częste działania niepożądane - mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów:

- obrzęk (zatrzymanie płynów).

Częste działania niepożądane – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów:

- ból głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia);
- zaburzenie widzenia, podwójne widzenie;
- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), zaczerwienienie twarzy;
- duszność;
- ból brzucha, nudności, zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność;
- obrzęk okolicy kostek, zmęczenie, osłabienie, kurcze mięśni;
- małe stężenie potasu we krwi, co może powodować osłabienie mięśni;
- wysypki skórne.

Niezbyt częste działania niepożądane – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów:

- zmieniony nastrój, niepokój, depresja, bezsenność;
- drżenie;
- zaburzenia smaku;
- uczucie drętwienia lub mrowienia w kończynach, nieodczuwanie bólu;
- dzwonięcie w uszach;
- niskie ciśnienie tętnicze;
- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego;
- omdlenie;
- kichanie lub katar spowodowane przez zapalenie błony śluzowej nosa;
- kaszel;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty;
- wypadanie włosów, nasilone pocenie, swędząca skóra, czerwone plamy na skórze, odbarwienie skóry, pokrzywka;
- zaburzenie oddawania moczu, parcie na pęcherz moczowy w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu;
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji), dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn;
- ból, złe samopoczucie;
- ból mięśni lub stawów, ból pleców;
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów:

- dezorientacja;
- uczucie zawrotów głowy;
- małe stężenie chlorków we krwi;
- małe stężenie magnezu we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- zmiany obrazu krwi, takie jak małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych, co może powodować niewyjaśnioną gorączkę, ból gardła lub inne objawy grypopodobne – jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem) oraz niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych);
- nadmierne stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia);
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi;
- zaburzenia nerwów, mogące powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie;
- obrzęk dziąseł;
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka);
- nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych; w przypadku niewydolności wątroby istnieje możliwość powstania encefalopatii wątrobowej (zaburzenia czynności mózgu wywołanego chorobą wątroby);
- choroba nerek;
- zwiększenie napięcia mięśni;
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą;
- nadwrażliwość na światło.

Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mogą wystąpić zmiany w wynikach badań laboratoryjnych i lekarz może zalecić badania krwi, aby monitorować stan zdrowia pacjenta. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych:
  - zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może spowodować lub nasilić napad dny moczanowej (bolesność w obrębie stawu (stawów), zwłaszcza stóp);
  - zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG;
- krótkowzroczność;
- zamazane widzenie;
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta);
- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, chwiejny chód.

W przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie się objawów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tertens-AM**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP” (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Umieszczone na opakowaniu słowo „Lot” oznacza numer serii leku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.



Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Tertens-AM

- Substancjami czynnymi leku są: indapamid i amlodypina.  
Jedna tabletki Tertens-AM, 1,5 mg + 5 mg zawiera 1,5 mg indapamidu oraz 6,935 mg amlodypiny bezylanu (co odpowiada 5 mg amlodypiny).  
Jedna tabletki Tertens-AM, 1,5 mg + 10 mg zawiera 1,5 mg indapamidu oraz 13,87 mg amlodypiny bezylanu (co odpowiada 10 mg amlodypiny).
- Pozostałe składniki tabletki to:
  - rdzeń tabletki Tertens-AM, 1,5 mg + 5 mg i Tertens-AM, 1,5 mg + 10 mg: laktoza jednowodna, hypromeloza 4000 mPas, magnezu stearynian, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana, kukurydziana.
  - otoczka tabletki Tertens-AM, 1,5 mg + 5 mg: glicerol, hypromeloza 6 mPas, makrogol 6000, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).
  - otoczka tabletki Tertens-AM, 1,5 mg + 10 mg: glicerol, hypromeloza 6 mPas, żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol 6000, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

### Jak wygląda lek Tertens-AM i co zawiera opakowanie

Tertens-AM, 1,5 mg +5 mg: białe, okrągłe, powlekane tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu o średnicy 9 mm, z wytłoczonym znakiem  po jednej stronie.  
Tertens-AM, 1,5 mg +10 mg: różowe, okrągłe, powlekane tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu o średnicy 9 mm, z wytłoczonym znakiem  po jednej stronie.

Tabletki są dostępne w blistrach zawierających po 30, 60 i 90 tabletek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

### Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francja

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)  
Moneylands, Gorey Road  
Arklow – Co. Wicklow  
Irlandia

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa  
Polska

Laboratorios Servier S.L.  
Avenida de los Madroños, 33  
28043 Madryt  
Hiszpania

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapeszt  
Bökényföldi út 118-120  
Węgry

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-9900 Körmend  
Mátyás király u. 65  
Węgry

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.  
Nr telefonu: (22) 594 90 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	NATRIXAM, таблетки с изменено освобождаване
Chorwacja	NATRIXAM tablete s prilagođenim oslobađanjem
Republika Czeska	NATRIXAM
Estonia	NATRIXAM
Francja	NATRIXAM, comprimé à libération modifiée
Łotwa	TERTENSAM, ilgstošās darbības tabletes
Litwa	NATRIXAM, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luksemburg	NADREXAM, comprimé à libération modifiée
Malta	NATRIXAM, modified-release tablets
Holandia	NATRIXAM, tabletten met gereguleerde afgifte
Polska	Tertens-AM
Rumunia	NATRIXAM, comprimate cu eliberare modificată
Słowacja	NATRIXAM, tablety s riadeným uvoľňovaním
Słowenia	NADEXAM, tablete s prirejenim sproščanjem

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022**