

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Tensiomin 12,5 mg**

**Tensiomin 25 mg**

**Tensiomin 50 mg**

tablety  
captoprilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Tensiomin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tensiomin užívat
3. Jak se Tensiomin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tensiomin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Tensiomin a k čemu se používá**

Tensiomin patří do skupiny přípravků známých jako ACE inhibitory; používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), srdečního selhání a po infarktu myokardu.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tensiomin užívat**

**Neužívejte Tensiomin**

- pokud jste těhotná nebo kojíte;
- jestliže jste alergický(á) na kaptopril (např. otoky úst nebo obličeje) nebo jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte zúžení dvojcípé srdeční chlopně nebo srdečnicové tepny nebo pokud trpíte hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií (onemocnění srdeční svaloviny se zúžením srdečních prostor);
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tensiomin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodu „Neužívejte přípravek Tensiomin“.

- Pokud máte nebo jste měl(a) nějaké onemocnění ledvin, informujte svého lékaře.
- Pokud podstupujete imunosupresivní léčbu (potlačující nežádoucí obranyschopnost organismu)
- Pokud užíváte diuretika (léky na odvodnění), Váš lékař pravděpodobně bude jejich dávku snižovat nebo jejich užívání zcela ukončí pro možnost nežádoucího poklesu krevního tlaku (závrať, pocit slabosti, poruchy vidění). Tyto příznaky se mohou někdy objevit zejména na počátku léčby po podání prvních dávek přípravku.

Vaše diuretická léčba může být snížena nebo ukončena také pokud máte vážné srdeční selhání, poruchu prokrvení srdečního svalu s bolestmi na hrudi po námaze, poruchu prokrvení mozku, poruchu funkce ledvin, jestliže u Vás došlo nedávno k významné ztrátě tekutin, např. při průjmech nebo zvracení, nebo pokud Váš lékař usoudí, že je to pro Vás vhodné.

Pokud Vám má být provedena operace nebo zubní chirurgický zákrok, informujte, prosím, svého lékaře, že jste léčen(a) přípravkem Tensiomin.

Při léčbě ACE inhibitory může již během prvních týdnů dojít k výskytu angioneurotického edému (otoky v oblasti krku, obličeje a na končetinách).

V průběhu léčby ACE inhibitory se může objevit suchý, neproduktivní kašel, který vymizí po přerušení léčby.

U některých pacientů léčených přípravkem Tensiomin byly popsány poruchy krvetvorby jako je nedostatek určité skupiny bílých krvinek (neutropenie, agranulocytóza), nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) nebo chudokrevnost (anémie). U většiny pacientů se po vysazení kaptoprilu krevní obraz navrátil k normálním hodnotám.

Bezpečnostní opatření při užívání přípravku Tensiomin 12,5 mg, 25 mg, 50 mg

Při podávání ACE inhibitorů může dojít u některých nemocných s vážným srdečním selháním nebo s onemocněním ledvin ke zhoršení ledvinných funkcí, což se zjistí sledováním krevních testů. Váš lékař pak může upravit dávkování přípravku.

U nemocných podstupujících dialýzu (proces, který nahrazuje přirozenou funkci ledvin) pomocí vysoko průtokových polyakrylonitrilových membrán může dojít k alergickým reakcím (otok a zarudnutí úst, obličeje, pokles krevního tlaku a dechová tíseň), proto se doporučuje použít k dialýze jiný druh membrány.

U nemocných s normální funkcí ledvin se může velmi zřídka objevit v moči bílkovina. Váš lékař Vám bude proto pravidelně kontrolovat i moč.

Děti a dospívající

Kaptopril není určen k léčbě mírné až středně těžké hypertenze v dětském věku.

Zkušenosti s podáváním kaptoprilu u novorozenců nejsou dostatečné, proto se podávání přípravku novorozencům, a to i vzhledem k lékové formě, nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Tensiomin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření.

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tensiomin“ a „Upozornění a opatření“).

Účinky přípravku Tensiomin a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez předpisu. Než začnete současně s užíváním přípravku Tensiomin užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

**Léky zvyšující účinnost přípravku Tensiomin:** anestetika; probenecid (používá se při léčbě dny); alkohol; ostatní léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku (diuretika, betablokátory, vazodilatancia - léky rozšiřující cévy, klonidin); některé léky na spaní a léčbu psychických nemocí. Po podání těchto léků současně s přípravkem Tensiomin může dojít k výraznému poklesu krevního tlaku se závratí, slabostí nebo poruchami vidění.

**Léky snižující účinnost přípravku Tensiomin:** nesteroidní antirevmatika (přípravky k léčbě onemocnění pohybového ústrojí jako např. indometacin); sympatomimetika, která zvyšují krevní tlak (např. efedrin, fenylefrin).

**Léky, jejichž účinek Tensiomin mění:** koncentrace lithia (užívá se k léčbě deprese) v krvi se může zvyšovat, proto musí být pravidelně kontrolována.

Při užívání přípravku Tensiomin se může zvýšit hladina sérového draslíku, proto současně neužívejte přípravky doplňující hladinu draslíku (včetně náhražek soli obsahujících draslík) nebo draslík šetřící diuretika (např. spironolakton, triamteren nebo amilorid).

Tensiomin může způsobit falešně pozitivní test na přítomnost acetonu v moči.

### **Tensiomin s jídlem a pitím**

Přípravek je třeba užívat 1 hodinu před jídlem s malým množstvím vody.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tensiomin se nesmí užívat po celé období těhotenství a kojení.

Ženy, které by mohly v průběhu léčby přípravkem Tensiomin otěhotnět, by měly používat účinnou antikoncepci. Pokud byste přesto v průběhu léčby otěhotněla, vyhledejte neodkladně svého lékaře, který rozhodne, zda je třeba užívání přípravku přerušit a přejít na jinou vhodnou antihypertenzivní léčbu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během užívání přípravku Tensiomin můžete zejména na počátku léčby pocítit závrať nebo únavu.

Činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (např. řízení dopravních prostředků, obsluha strojů) byste měli vykonávat na základě souhlasu lékaře.

### **Tensiomin obsahuje laktosu**

V tabletě 12,5 mg je 26,25 mg, v tabletě 25 mg je 52,5 mg, v tabletě 50 mg je 105 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám Vás lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Tensiomin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování určí lékař. Léčba začíná nízkou dávkou, kterou lékař postupně zvyšuje až k dosažení žádoucího účinku. Běžné dávkování je následující:

	<b>počáteční dávka</b>	<b>obvyklá udržovací dávka</b>
<b>Mírná hypertenze</b>	tříkrát denně 12,5 mg	tříkrát denně 25 mg
<b>Těžká hypertenze</b>	tříkrát denně 12,5 mg	tříkrát denně 25-50 mg
<b>Srdeční selhání</b>	tříkrát denně 6,25 mg nebo 12,5 mg	tříkrát denně 25-50 mg

<b>Stav po srdečním infarktu</b>	6,25 mg	tříkrát denně 25-50 mg
<b>Děti</b>	0,3 mg/kg tělesné hmotnosti	

U dospělých pacientů nemá doporučená celková denní dávka překročit 150 mg (tj. 3x50 mg denně), u dětí 6 mg/kg tělesné hmotnosti. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Pokud máte poruchu funkce ledvin, Vaše dávkování může být nižší nebo méně časté než je uvedeno.

Tablety se užívají přibližně 1 hodinu před jídlem, zapíjejí se vodou.

Užívejte tablety ve stanovených intervalech. Budete-li je užívat každý den ve stejnou dobu, snáze si zvyknete na jejich pravidelné užívání.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tensiomin, než jste měl(a)**

Pokud jste omylem užili více tablet a cítíte lehkou závrať, ospalost nebo máte pocit zhoršení zraku, zavolejte neprodleně svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Tensiomin**

Nezdvójnasobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Tensiomin**

Přestanete-li užívat Tensiomin, Váš krevní tlak se bude postupně zvyšovat.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po prvních dávkách přípravku Tensiomin, většinou v průběhu jedné hodiny po užití tablety, se mohou objevit příznaky nízkého krevního tlaku (lehká závrať, pocit slabosti nebo zhoršené vidění). Tyto příznaky bývají vzácné, ale vyskytují se častěji, jestliže u Vás došlo nedávno k větší ztrátě tekutin (např. po léčbě diuretiky, neslané dietě, po dialýze, při průjmu nebo při zvracení) nebo když trpíte vážnou srdeční nedostatečností. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, informujte svého lékaře. Jako první pomoc při náhlém poklesu krevního tlaku se doporučuje zaujmout vodorovnou polohu.

U některých nemocných se může objevit suchý kašel a dušnost.

Zřídka se mohou vyskytnout obtíže při dýchání, rýma, zánět nosních dutin, slzení, otok jazyka, zánět průdušek.

Mohou se objevit poruchy chuti (které mohou vést až k úbytku tělesné hmotnosti), nevolnost, otok v dutině ústní, velmi zřídka poškození jater a slinivky břišní a žloutenka.

Může se rozvinout vyrážka, svědění kůže nebo jiné kožní reakce, které samy vymizí po vysazení léku nebo po podání protialergických přípravků.

Kromě kožních reakcí se může objevit bolest ve svalech a/nebo kloubech s odezvou v krevním obraze, brnění rukou, zduření žláz.

U některých nemocných léčených přípravkem Tensiomin se může objevit úbytek červených, bílých krvinek i krevních destiček.

Občas se může vyskytnout bolest hlavy, vzácně deprese, poruchy spánku, impotence, poruchy rovnováhy, zmatenost, zvonění v uších a velmi zřídka poruchy zrakové ostrosti.

Vzácně se mohou při výrazném snížení krevního tlaku objevit změny srdeční akce, pocit bušení srdce, bolesti na hrudi po fyzické námaze, přechodné poruchy prokrvení mozku a srdečního svalu.

U některých nemocných může dojít ke změnám v některých krevních zkouškách, proto budete muset podstoupit pravidelná vyšetření krve a moče dle doporučení Vašeho lékaře.

Jestliže se u Vás objeví otok na končetinách nebo v oblasti obličeje s postižením rtů, jazyka a hrtanu, léčbu přerušete a informujte neprodleně svého lékaře.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Tensiomin uchovávat

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Tensiomin obsahuje

- Léčivou látkou je captoprilum 12,5 mg, 25 mg nebo 50 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hydrogenovaný ricinový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

### Jak Tensiomin vypadá a co obsahuje toto balení

#### Vzhled

*Tensiomin 12,5 mg*: bílé až šedobílé, ploché, kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo € 121, se slabým charakteristickým zápachem. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

*Tensiomin 25 mg*: bílé až šedobílé, ploché, kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s dělicím křížem, na druhé straně vyraženo € 122, se slabým charakteristickým zápachem. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

*Tensiomin 50 mg*: bílé až šedobílé, ploché, kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo € 123, se slabým charakteristickým zápachem. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### Balení

12,5 mg a 25 mg: 30, 90, 200 tablet v OPA/Al/PVC/Al blistru a papírové krabičce.

50 mg: 20, 30, 90, 200 tablet v OPA/Al/PVC/Al blistru a papírové krabičce.

### Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS Pharmaceuticals PLC.

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

### Výrobce

EGIS Pharmaceuticals PLC.  
H-1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
16.9.2015