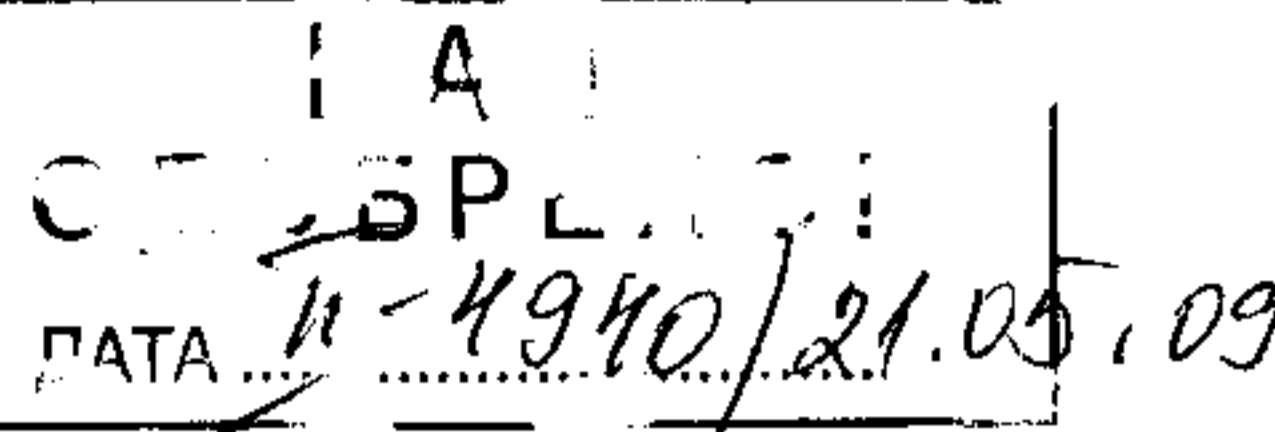


## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ТЕРАКСАНС 8mg/2,5mg, таблетки**  
терт-бутиламиново периндоприл/индапамид  
(perindopril tert-butylamine/indapamide)



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преодстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ТЕРАКСАНС и за какво се използва
2. Преди да приемете ТЕРАКСАНС
3. Как да приемате ТЕРАКСАНС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕРАКСАНС
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕРАКСАНС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

#### Какво представлява ТЕРАКСАНС?

ТЕРАКСАНС представлява комбинация от две активни съставки периндоприл и индапамид. Той е антихипертензивно средство и се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). ТЕРАКСАНС се предписва на пациенти, които вече приемат 8mg периндоприл и 2,5mg индапамид в отделни таблетки, тези пациенти могат вместо това да приемат една таблетка ТЕРАКСАНС, която съдържа и двете съставки.

#### За какво се използва ТЕРАКСАНС ?

Периндоприл принадлежи към клас от лекарства, наречени АСЕ инхибитори. Те действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което облекчава сърцето при изпомпването на кръв през тях. Индапамид е диуретик. Диуретиците увеличават количеството на урината произвеждана от бъбреците. Индапамид, обаче, е различен от другите диуретици, тъй като води до много леко повишаване на количеството образувана урина. Всяка от активните съставки понижава кръвното налягане, а приети заедно те водят до по-добро контролиране на кръвното Ви налягане.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТЕРАКСАНС

#### Не приемайте ТЕРАКСАНС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл или някой друг АСЕ инхибитор, или към индапамид или други сулфонамиди или към някое от останалите съставки на ТЕРАКСАНС,
- ако сте получавали симптоми, като например свирещо дишане, оток на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви, при предишно лечение с АСЕ инхибитор или ако Ваши кръвни роднини са имали при други обстоятелства такива симптоми (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако сте с тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако сте с бъбречно заболяване или сте на диализно лечение,
- ако сте с нисък или висок калий в кръвта,



- ако има съмнение, че сте с нелекувана сърдечна декомпенсация (тежка задръжка на вода, затруднено дишане),
- ако сте бременна след третия месец (добре е да избягвате ТЕРАКСАНС по време на ранната бременност - вижте точка "Бременност и кърмене),
- ако кърмите.

### **Обърнете специално внимание при употребата на ТЕРАКСАНС**

Ако някоя от следните особености се отнася за Вас, моля уведомете Вашия лекар, преди да приемете ТЕРАКСАНС:

- ако сте с аортна стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на реналните артерии (стесняване на артерията снабдяваща бърека с кръв),
- ако имате други сърдечни проблеми,
- ако сте с чернодробни проблеми,
- ако страдате от колагеноза (кожна болест), като например системен лупус еритематозус или склеродермия,
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),
- ако страдате от хиперпаратиреоидизъм (повишена активност на паращитовидната жлеза),
- ако страдате от подагра,
- ако сте с диабет,
- ако сте на диета с ограничение на солта или използвате заместители на готварската сол съдържащи калий,
- ако приемате литиеви препарати или калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), тъй като тяхната употреба с ТЕРАКСАНС трябва да се избягва (вижте точка "Прием на други лекарства").

Кажете на Вашия лекар ако мислите, че сте бременна, или че може да забременеете. ТЕРАКСАНС не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе ако се използва през този период (вижте «Бременност и кърмене»).

Ако приемате ТЕРАКСАНС, Вие трябва да уведомите Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако трябва да бъдете подложен(а) на анестезия и/или операция,
- ако наскоро сте имали диария или повръщане, или сте обезводнен(а),
- ако трябва да бъдете подложен(а) на диализа или LDL афереза (която представлява отстраняване на холестерол от Вашата кръв с помощта на машина),
- ако трябва да бъдете подложен(а) на десенсибилизация за намаляване на ефектите от алергията към ужилване от пчела или оса,
- ако трябва да бъдете подложен(а) на медицинско изследване, което изисква инжектиране на йод-съдържащо контрастно вещество (вещество, което прави видими на ренген органи като бъбрек или стомах).

Спортистите трябва да знаят, че ТЕРАКСАНС съдържа активно вещество (индапамид), което може да предизвика позитивиране на резултатите при допингов контрол.

ТЕРАКСАНС не трябва да се дава на деца.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да се избягва употребата на ТЕРАКСАНС с:

- Литиеви препарати (използват се за лечение на депресия),
- Калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), калиеви соли,



Лечението с ТЕРАКСАНС може да бъде повлияно от други лекарства. Непременно съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- прокаинамид (за лечение на неритмична сърдечна дейност),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- терфенадин или астемизол (антихистаминови препарати за сенна хрема или алергии),
- кортикостероиди използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- имunosупресори използвани за лечение на аутоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия за предотвратяване на отхвърлянето на присадения орган (напр. циклоспорин),
- лекарства за лечение на рак,
- инжекционен еритромицин (антибиотик),
- халофантрин (използва се за лечение на някои видове малария),
- пентамидин (използва се за лечение на пневмония),
- винкамин (използва се за лечение на симптоматични нарушения на познавателната функция при напреднала възраст, включително при загуба на паметта),
- бепридил (използва се за лечение на ангина пекторис),
- султоприд (за лечение на психози),
- лекарства, които се използват при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на кардиологични проблеми),
- баклофен (за лечение на мускулна скованост настъпваща при заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на диабет, като например инсулин или метформин,
- калциеви препарати включително калциеви добавки,
- слабителни средства стимулиращи перисталтиката (напр. сена),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. аспирин),
- амфотерицин В в инжекции (за лечение на тежки гъбични заболявания),
- лекарства за лечение на психични разстройства, като например депресия, тревожност, шизофрения...(напр. трициклични антидепресанти, невролептици),
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон).

#### **Прием на ТЕРАКСАНС с храни и напитки**

Предпочита се приемане на ТЕРАКСАНС преди хранене.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Бременност**

Кажете на Вашия лекар ако мислите, че сте бременна, или че може да забременеете. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на ТЕРАКСАНС преди за забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо ТЕРАКСАНС. ТЕРАКСАНС не се препоръчва по време на ранната бременност и не трябва да се взема ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе ако се използва след третия месец от бременността.

#### **Кърмене**

Кажете на Вашия лекар ако кърмите или ако мислите да започвате да кърмите. ТЕРАКСАНС е противопоказан при майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено. Говорете с Вашия лекар незабавно.

#### **Шофиране и работа с машини**



ТЕРАКСАНС обикновено не повлиява състоянието на бдителност, но при някои пациенти могат да настъпят индивидуални реакции свързани с ниско кръвно налягане. В резултат на това може да се наруши способността за шофиране или работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на ТЕРАКСАНС**

ТЕРАКСАНС съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТЕРАКСАНС**

Винаги приемайте ТЕРАКСАНС точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е една таблетка дневно. За предпочитане е да приемате таблетката си сутрин и преди хранене. Приемайте таблетката с чаша вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ТЕРАКСАНС**

Ако сте приели повече таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкото медицинско заведение за спешна помощ. Ако кръвното Ви налягане спадне значително (симптомите са виене на свят или прималяване), заемането на хоризонтално положение на тялото с повдигнати долни крайници може да Ви бъде от полза.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ТЕРАКСАНС**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако, обаче, пропуснете да вземете една доза ТЕРАКСАНС, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на ТЕРАКСАНС**

Тъй като лечението на кръвното налягане е обичайно за цял живот, Ви е трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете приемането на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ТЕРАКСАНС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако почувствате някоя от следните реакции, спрете приемането на лекарствения продукт веднага и съобщете незабавно на Вашия лекар :**

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднение в дишането,
- тежък световъртеж или премаляване,
- необичайно бърз или неравномерен сърдечен пулс.

В низходящ ред на честотата им нежеланите реакции могат да бъдат следните:

- Чести (срещат се при по-малко от 1 на 10 потребители, но при повече от 1 на 100 потребители): главоболие, виене на свят, световъртеж, изтръпване на крайниците, нарушения на зрението, шум в ушите (усещане за шум в ушите), замаяност поради ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, болки в корема, променен вкус, сухота в устата, диспепсия или затруднено храносмилане, диария, запек), алергични реакции (като напр. кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, чувство за умора,
- Нечести (срещат се при по-малко от 1 на 100 потребители, но при повече от 1 на 1000 потребители): промени в настроението, нарушения на съня, бронхоспазъм (отпадане в гърдите, свиркащо дишане и недостиг на въздух), ангионевротичен оток (симптоми като



- напр. свиркащо дишане, подуване на лицето или езика), уртикария (копривна треска), пурпура (червен точковиден обрив), бъбречни проблеми, импотентност, потене,
- Много редки (срещат се при по-малко от 1 на 10 000 потребители): обърканост, сърдечносъдови нарушения (неритмичен пулс, ангина пекторис (гръдна жаба), сърдечен инфаркт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), ринит (запушен нос или хрема), тежки кожни прояви, като например еритема мултиформе. Ако страдате от системен лупус еритематозус (вид колагеноза), може да настъпи влошаване. Има съобщения и за прояви на фоточувствителност (промени във външния вид на кожата) след излагане на слънце или изкуствени ултравиолетови лъчи.
- Възможни са нарушения на кръвта, бъбреците, черния дроб или панкреаса (задстомашната жлеза) и промени в лабораторните параметри (кръвните изследвания). Може да се наложи Вашия лекар да Ви назначи изследване на кръвта за контролиране на Вашето състояние. В случаите на чернодробна недостатъчност (проблеми с черния дроб), съществува опасност от настъпване на чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАРАКСАНС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТЕРАКСАНС след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец и е посочен на блистера. Да се съхранява под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа ТЕРАКСАНС

- Активните вещества са терт-бутиламинов периндоприл и индапамид. Една таблетка съдържа 8mg терт-бутиламинов периндоприл (съответстващо на 6,676 mg периндоприл) и 2,5 mg индапамид.

Другите съставки в таблетката са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470B), силициев диоксид, хидрофобен колоиден и микрокристална целулоза.

### Как изглежда ТЕРАКСАНС и какво съдържа опаковката

ТЕРАКСАНС, таблетки, са бели кръгли таблетки. Една таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл и 2,5 mg индапамид.

Таблетките се продават в блистери от 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 или 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба :

Les Laboratoires Servier  
22 rue Garnier  
92200 Neuilly sur Seine – Франция



**Производител:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Ирландия

**Местен представител:**

Сервие Медикал ЕООД  
Тел:02/921 57 00  
София

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИА под следните имена:**

Белгия	Perindopril tert-butylamine 8 mg / indapamide 2,5 mg Eutherapie
България	TERAXANS 8 mg /2.5 mg
Кипър	TERAXANS 8 mg /2.5 mg
Чешка република	Perindopril 8 mg / indapamide 2,5 mg Servier
Дания	Perindopril tert-butylamin / indpamid "Servier"
Естония	Perindopril 8 mg / indapamide 2.5 mg Servier
Финландия	TERAXANS 8 mg /2.5 mg
Франция	Perindopril /indapamide Servier 8 mg /2,5mg
Гърция	TERAXANS 8mg/2,5mg
Унгария	PERINDOPRIL-TERT-BUTYLAMINE INDAPAMIDE 8mg/2,5 mg EGIS tabletta
Исландия	TERAXANS 8 mg /2.5 mg
Ирландия	PREXAREL 8 mg /2.5 mg tablets
Италия	Perindopril / indapamide Stroder 8 mg /2,5 mg
Латвия	Perindopril tert-butylamine 8 mg / indapamide 2.5 mg tablets
Литва	TERAXANS 8 mg /2,5 mg tabletės
Люксембург	TERAXANS 8mg/2,5mg
Малта	TERAXANS 8mg/2.5mg
Холандия	Perindopril tert-butylamine 8 mg / indapamide 2.5 mg Servier
Полша	TERAXANS
Португалия	Perindopril tert-butylamine 8 mg / indapamide 2,5 mg
Румъния	PREXAREL 8 mg /2,5 mg
Словашка република	Perindopril tert-butylamin / indapamid Servier 8 mg /2.5 mg
Словения	Terc-butylaminijev perindoprilat/indapamid Servier 8 mg/2,5 mg tablete
Испания	Perindopril tert-butylamine 8 mg / indapamide 2,5 mg Servier
Великобритания	PRETERAX 8/2.5 Tablets

**Дата на последно одобрение на листовката: 12.2008**

