sp.zn. sukls153491/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tensiomin 12,5 mg tablety
Tensiomin 25 mg tablety
Tensiomin 50 mg tablety

kaptopril

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 léčivých 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
- jestliže jste alergický(á) na kaptopril nebo jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste již měl(a) otok obličeje, rtů, hrdla a jazyka (angioneurotický edém) spojený s předchozí terapií ACE inhibitory, nebo dědičného či neznámého původu
- pokud jste více než tři měsíce těhotná
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- pokud jste užíval(a) nebo užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek používaný k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožního otoku, např. v krku).

Upozornění a opatření
Informujte svého lékaře, pokud:
- se u Vás objeví otok obličeje, krku nebo hrdla. Může se vyskytnout kdykoli během léčby.

Před užitím přípravku Tensiomin se poraďte 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,
- Pokud zvracíte, máte průjem, může u Vás dojít ke snížení krevního tlaku;
- Pokud podstupujete desenzibilizační léčbu, např. pro alergické reakce na vosí nebo včelí bodnutí;
- Pokud užíváte přípravky s lithiem (k léčbě některých typů deprese);
- Pokud máte poruchu funkce jater;
- Pokud máte onemocnění srdce, zejména onemocnění srdečních chlopní;
- Pokud máte poruchu imunity nebo poruchu krvetvorby;
- Pokud máte cukrovku;
- Pokud jste pacient černošské populace, můžete vyžadovat vyšší dávky přípravku Tensiomin, aby bylo dosaženo snížení krevního tlaku.
- Pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná, poraďte se se svým lékařem. Tensiomin se nedoporučuje v časném stadiu těhotenství a nesmí být užíván, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství);
- Pokud máte podstoupit chirurgický zákrok nebo Vám budou podána anestetika (látky působící znecitlivění, anestezii);
- V průběhu léčby ACE inhibitory se může objevit suchý, neproduktivní kašel, který vymizí po přerušení léčby (viz. Možné nežádoucí účinky“);
- Pokud se chystáte podstoupit léčbu pro odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje (LDL aferéza);
- Pokud užíváte léky na odvodnění organismu (diuretika), 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 užíváte některý z následujících léků, může být zvýšené riziko vzniku angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
  - racekadotril, lék používaný k léčbě průjmu;
  - léky používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, lék používaný k léčbě diabetu (cukrovky).

Bezpečnostní opatření při užívání přípravku Tensiomin 12,5 mg, 25 mg, 50 mg tablety
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 potřebuje upravit dávkování přípravku.

- U nemocných podstupujících zvláštní formu dialýzy (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 tohoto 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**“).
- Pokud užíváte doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- Pokud užíváte také jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku (včetně klonidinu);
- Pokud užíváte lithium;
- Pokud užíváte některé přípravky ke zmírnění příznaků deprese (tricyklická antidepresiva) a přípravky k potlačení psychotických příznaků, především halucinací a bludů (antipsychotika);
- Pokud užíváte některé léky k léčbě dny (alopurinol);
- Pokud užíváte cytostatika;
- Pokud užíváte imunosupresiva;
- Pokud užíváte některé léky k léčbě poruch srdečního rytmu (prokainamid);
- Pokud užíváte léky proti bolesti a protizánětlivé léky k léčbě některých onemocnění kloubů (diklofenak, piroxikam, flurbiprofen);
- Pokud užíváte přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi (antidiabetika) např. tablety nebo inzulin;
- Jestliže užíváte alfablokátory (léky k léčbě příznaků nezhoubného zvětšení prostaty)
- Pokud užíváte léky, které způsobují rozšíření cév (včetně nitroglycerinu a jiných nitrátů)
- Pokud užíváte léky s podobným účinkem jako sympatický nervový systém (sympatomimetika ke zvýšení krevního tlaku, zúžení cév, zesílení a zrychlení srdeční činnosti a rozšíření průdušek, např. efedrin);
- Pokud užíváte léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „**Upozornění a opatření**“.

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.

Těhotenství

Lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat přípravek Tensiomin dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a poradí Vám místo užívání přípravku Tensiomin jiný lék. Tensiomin se nedoporučuje v časném stadiu těhotenství a nesmíte jej užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. Pokud je užíván po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte,

Kojení
Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Během užívání přípravku Tensiomin není doporučeno kojení novorozenců (několik prvních týdnů po porodu) a zejména předčasně narozených dětí.

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 a hydrogenovaný ricinový olej
Tensiomin 12,5 mg tablety obsahuje v jedné tabletě 24,93 mg laktosy.
Tensiomin 25 mg tablety obsahuje v jedné tabletě 49,88 mg laktosy.
Tensiomin 50 mg tablety obsahuje v jedné tabletě 99,75 mg laktosy.
Pokud Vám Vás lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tablety přípravku Tensiomin obsahují hydrogenovaný ricinový olej, který může způsobit podráždění žaludku a průjem.

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:

	počáteční dávka	**doporučená udržovací dávka**
Mírná hypertenze	třikrát denně 12,5 mg	třikrát denně 25 mg
Těžká hypertenze	třikrát denně 12,5 mg	třikrát denně 25-50 mg
Srdeční selhání	třikrát denně 6,25 mg nebo 12,5 mg	třikrát denně 25-50 mg
Stav po srdečním infarktu	6,25 mg	třikrát denně 25-50 mg
Děti	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
Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Tensiomin
Přestanete-li užívat Tensiomin, Váš krevní tlak se bude postupně zvyšovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se setkáte s některou z následujících reakcí, **přestaňte užívat** Tensiomin a **ihned** kontaktujte svého **lékaře:**
- Otoky rukou, obličeje, rtů nebo jazyka.
- Dýchací potíže.
- Náhlá, neočekávaná vyrážka nebo pálení, červená nebo olupující se kůže.
- Bolest v krku nebo horečka.
- Těžká závratě nebo mdloby.
- Velké bolesti břicha.
- Neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.
- Zežloutnutí kůže a/nebo očí (žloutenka).

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle následujících kategorií výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**:**
- Poruchy spánku.
- Změny ve vnímání chuti.
- Závrať.
- Suchý dráždivý (neproduktivní) kašel.
- Dušnost.
- Žaludeční nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha.
- Průjem nebo zácpa.
- Sucho v ústech.
- Svědění s vyrážkou nebo bez vyrážky.
- Vyrážka.
- Ztráta vlasů.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**:**
- Rychlý, nepravidelný srdeční tep.
- Bolest na hrudi.
- Bušení srdce.
- Nízký krevní tlak (hypotenze).
- Snížený průtok krve do rukou a nohou projevující se běláním prstů (např. Raynaudův syndrom).
- Bledost.
- Otok očí a rtů (angioedém).
- Zrudnutí.
- Únava.
- Celkový pocit nevolnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**:**
- Ztráta chuti k jídlu.
- Ospalost.
- Bolest hlavy.
- Brnění a mravenčení, necitlivost nebo palčivost.
- Vředy v ústech.
- Otok střev s příznaky bolesti břicha s nebo bez nevolnosti nebo zvracení (střevní angioedém).
- Porucha funkce nebo selhání ledvin.
- Změny ve frekvenci močení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)**:**
- Nízký počet bílých a červených krvinek, snížený počet krevních destiček.
- Abnormální imunologické reakce (anti-nukleární protilátky, takzvaný pozitivní titr ANA), lymfadenopatie, autoimunitní onemocnění.
- Zrychlená sedimentace erytrocytů.
- Nízká hladina cukru v krvi, zvýšení hladiny draslíku v séru.
- Zmatenost, deprese.
- Cévní mozkové příhody, včetně mrtvice, mdloby.
- Rozmazané vidění.
- Závažné problémy se srdcem (srdeční zástava, kardiogenní šok).
- Zánět v plicích (alergická alveolitida/eosinofilní pneumonie).
- Rýma.
- Sípání nebo potíže s dýcháním.
- Zánět sliznice jazyka.
- Žaludeční vředy.
- Zánět slinivky břišní.
- Poškození jater, zánět jater nebo žloutenka.
- Kopřivka, Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění s puchýři na kůži úst, očí a pohlavních orgánů) a další závažné kožní reakce (erythema multiforme, erytrodermie, pemfigoidní reakce, exfoliativní dermatitida).
- Citlivost kůže na světlo.
- Bolest svalů.
- Bolest kloubů.
- Soubor příznaků při onemocnění ledvin (nefrotický syndrom), zvýšení hladiny kreatininu v séru.
- Zvětšení prsní tkáně u mužů.
- Impotence.
- Horečka.
- Snížení hladiny sodíku v séru.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- Porucha rovnováhy kyselin a zásad uvnitř organismu ve prospěch kyselin (acidóza).
- Poruchy rovnováhy.
- Zvonění v uších.
- Srdeční infarkt v souvislosti s nízkým krevním tlakem (hypotenzí)
- Zánět vedlejších nosních dutin.
- Zánět průdušek.
- Zažívací potíže.
- Alergická reakce projevující se bolestmi kloubů, kožními příznaky, ledvinným postižením (sérová nemoc).
- Porucha hormonů upravujících hladinu glukosy v krvi provázená výrazným snížením hladiny cukru v krvi (inzulinový autoimunitní syndrom).

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Tensiomin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 kaptopril.
- Jedna tableta přípravku Tensiomin 12,5 mg obsahuje 12,5 mg kaptoprilu , jedna tableta přípravku Tensiomin 25 mg obsahuje 25 mg kaptoprilu a jedna tableta přípravku 50 mg Tensiomin obsahuje 50 mg kaptoprilu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulosa, 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 tablety: 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 tablety: 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 tablety: 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
Tensiomin 12,5 mg tablety a Tensiomin 25 mg tablety: 30, 90, 200 tablet v OPA/Al/PVC/Al blistru a krabičce.
Tensiomin 50 mg tablety: 20, 30, 90, 200 tablet v OPA/Al/PVC/Al blistru a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci
Egis Pharmaceuticals PLC.
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce
Egis Pharmaceuticals PLC.
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 6. 2026