

Písomná informácia pre používateľa

Rilmenidin Teva 1 mg tablety rilmenidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rilmenidin Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rilmenidin Teva
3. Ako užívať Rilmenidin Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rilmenidin Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rilmenidin Teva a na čo sa používa

Farmakoterapeutická skupina: antihypertenzívum (pôsobí na centrálny nervový systém).
ATC kód: C02AC06

Rilmenidin Teva sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rilmenidin Teva

Neužívajte Rilmenidin Teva

- ak ste alergický na rilmenidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú depresiu,
- ak máte závažnú obličkovú nedostatočnosť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rilmenidin Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Liečbu nikdy neprerušte náhle; váš lekár bude postupne znižovať dávku.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste nedávno prekonalí kardiovaskulárnu príhodu (mozgová príhoda, infarkt myokardu). Táto liečba sa má uskutočňovať pod pravidelným lekársym dohľadom.
- Ak ste starší, váš krvný tlak môže pri státi poklesnúť, čo môže viesť k riziku pádu.
- Počas užívania tohto lieku vás váš lekár musí pravidelne kontrolovať.

Deti a dospievajúci

Rilmenidin Teva sa nesmie používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Rilmenidin Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi, pretože sa neodporúča ich kombinácia s Rilmenidinom Teva:

- betablokátory používané na liečbu srdcového zlyhania,
- natriumoxybát (používaný na liečbu narkolepsie).

Ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebná osobitná starostlivosť:

- betablokátory, s výnimkou esmololu (používa sa na liečbu hypertenzie a angíny pectoris, stavu, ktorý spôsobuje bolesť na hrudníku),
- tricyklické antidepresíva (používajú sa na liečbu depresie).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože sa musí vziať do úvahy ich kombinácia s Rilmenidinom Teva:

- alfablokátory na urologické použitie (alfuzosín, doxazosín, prazosín, silodosín, tamsulosín, terazosín),
- alfablokátory na antihypertenzívne použitie,
- iné sedatívne lieky, ktoré môžu zhoršiť ostražitosť pri užívaní s Rilmenidinom Teva: deriváty morfinu (analgetiká, antitusiká a náhradné liečby), lieky používané na liečbu úzkosti a problémov so spánkom (benzodiazepíny, anxiolytiká iné ako benzodiazepíny, hypnotiká, neuroleptiká, barbituráty) H1 antihistaminiká (používané na liečbu alergií a alergických reakcií), lieky používané na liečbu depresie (amitriptylín, doxepín, mianserín, mirtazapín, trimipramín), iné centrálné pôsobiace antihypertenzíva používané na liečbu hypertenzie, baklofén (používané na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcich sa pri chorobách) ako je roztrúsená skleróza, talidomid (používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny),
- lieky podobné dusičnanu (používané na liečbu angíny pectoris a srdcového zlyhania), ktoré môžu viesť k poklesu krvného tlaku pri vstávaní,
- lieky, ktoré môžu pri státi viesť k poklesu krvného tlaku.

Rilmenidin Teva jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby sa treba vyhnúť konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Používanie tohto lieku sa neodporúča počas tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte, nesmiete užívať Rilmenidin Teva. Ak dojčíte alebo sa chystáte dojčiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Majte na pamäti, že existuje riziko ospalosti, ktoré pravdepodobne ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Rilmenidin Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne ako jedna ranná dávka.

Ak odpoveď nie je dostatočná po jednom mesiaci liečby, dávka sa môže zvýšiť na 2 tablety denne, v 2 dávkach (1 tableta ráno a večer) na začiatku jedla.

Spôsob podania

Liek sa užíva perorálne (ústami). Tablety treba prehltnúť celé a zapíť pohárom vody.

Ak užijete viac Rilmenidinu Teva, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet, môže to viesť k ďalšiemu zníženiu krvného tlaku a zníženej ostražitosťi. Bezodkladne sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Rilmenidin Teva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Rilmenidin Teva

Liečba sa nikdy nesmie ukončiť náhle; váš lekár bude postupne znižovať dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky pomalého srdcového tepu (bradykardie) vrátane mierneho točenia hlavy, mdlôb alebo únavy, obráťte sa na svojho lekára.

Pozorované boli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- úzkosť, depresia, nespavosť,
- ospalosť, bolesti hlavy, závraty,
- búšenie srdca (vedomie srdcového rytmu),
- studené končatiny (ruky a/alebo chodidlá),
- bolesť žalúdka, sucho v ústach, hnačka, zápcha,
- kožné vyrážky, svrbenie,
- svalové kŕče,
- sexuálne poruchy,
- slabosť, únava, opuch (opuchy).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- návaly tepla, pokles krvného tlaku pri postavení,
- napínanie na vracanie.

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pomalý srdcový tep (bradykardia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rilmenidin Teva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rilmenidin Teva obsahuje

- Liečivo je rilmenidín. Každá tableta obsahuje 1 mg rilmenidínu vo forme rilmenidínium-dihydrogenfosfátu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, krospovidón typ B, mikronizovaná kyselina stearová, mikronizovaný mastenec a bezvodý koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá Rilmenidin Teva a obsah balenia

- Každá tableta je okrúhla, dvojvypuklá a biela.
- Tablety sa dodávajú v blistroch obsahujúcich 28, 30, 56, 60, 90, 98 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

Delpharm Brétigny
Usine du Petit Paris, 91220 Brétigny-sur-Orge
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Rilmenix 1 mg tablety V Bulharsku: Рилменикс 1 mg таблетки
Česká republika	Rilmenidin Teva 1mg tablety
Maďarsko	Rilmenidin-Teva
Litva	Rilmenidine Teva 1 mg tabletės
Lotyšsko	Rilmenidine Teva
Rumunsko	Rilmenidina Teva 1mg, comprimate
Slovenská republika	Rilmenidin Teva 1 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.