

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rilmenidine Grindeks 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.
- 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 Rilmenidine Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Rilmenidine Grindeks
3. Ako užívať Rilmenidine Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rilmenidine Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rilmenidine Grindeks a na čo sa používa**

Rilmenidine Grindeks obsahuje liečivo rilmenidín, ktoré znižuje krvný tlak. Po podaní ústami sa rýchlo vstrebáva a účinok je udržiavaný počas 24 hodín.

Rilmenidine Grindeks sa používa na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Rilmenidine Grindeks**

**Neužívajte Rilmenidine Grindeks**

- ak ste alergický na rilmenidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažnú depresiu;
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek (ochorenie obličiek) (klírens kreatinínu < 15 ml/min);
- ak užívate liek obsahujúci sultoprid (používaný na liečbu psychických ochorení ako je schizofrénia) (pozri časť „Iné lieky a Rilmenidine Grindeks“).

V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Rilmenidine Grindeks, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Nikdy neprerušujte liečbu náhle; ak je potrebné liečbu ukončiť, dávka sa má znižovať postupne podľa odporúčania lekára.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste nedávno prekonali srdcovocievnu príhodu (mozgová príhoda, srdcový infarkt). Táto liečba má prebiehať pod pravidelným lekárskeym dohľadom.

Ak ste staršia osoba, buďte opatrní, pretože váš krvný tlak môže prudko klesnúť, keď sa postavíte; vystavujete sa riziku pádu.

Ak užívate lieky na liečbu srdcového zlyhávania (betablokátory) alebo depresie (inhibítory MAO), poraďte sa so svojím lekárom, pretože ich kombinácia s liekom Rilmenidine Grindeks sa neodporúča (pozri časť „Iné lieky a Rilmenidine Grindeks“).

Počas užívania tohto lieku sa vyhnite konzumácii alkoholu (pozri časť „Rilmenidine Grindeks a alkohol“).

### **Deti a dospelí**

Rilmenidine Grindeks sa nesmie používať u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

### **Iné lieky a Rilmenidine Grindeks**

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

Neužívajte Rilmenidine Grindeks súčasne s nasledujúcim liekom (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Rilmenidine Grindeks“):

- sultoprid (používaný na liečbu psychických ochorení ako je schizofrénia).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože ich kombinácia s liekom Rilmenidine Grindeks sa neodporúča:

- betablokátory (bisoprolol, karvedilol, metoprolol) používané na liečbu srdcového zlyhávania;
- oxybát sodný (používaný na liečbu narkolepsie);
- inhibítory MAO (používané na liečbu depresie).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná osobitná starostlivosť:

- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcu sa pri chorobách ako je roztrúsená skleróza);
- betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris, stavov spôsobujúcich bolesť na hrudi);
- lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu (chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, dofetilid, ibutilid, sotalol);
- niektoré neuroleptiká (takzvané „nervy tlmiace lieky“ používané na liečbu psychických ochorení): chlórpromazín, levomepromazín, tioridazín, amisulprid, sulpirid, tiaprid, droperidol, haloperidol, pimozid;
- halofantrín (liek proti parazitom používaný na liečbu určitých typov malárie);
- mizolastín (používaný na liečbu alergických reakcií, napr. sennej nádchy);
- moxifloxacin, intravenózný (podávaný do žily) erytromycín, intravenózný spiramycín (antibiotiká používané na liečbu infekcií);
- pentamidín (používaný na liečbu niektorých druhov zápalu pľúc);
- intravenózný vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych ochorení u starších pacientov, zahŕňajúcich stratu pamäti);
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris, čo je ochorenie vyvolávajúce bolesť na hrudníku);
- cisaprid, difemanil (používané na liečbu problémov žalúdka a/alebo čriev);
- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie);
- antihypertenzíva iné ako Rilmenidine Grindeks (používaná na liečbu vysokého krvného tlaku).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože ich kombinácia s liekom Rilmenidine Grindeks sa musí zväziť:

- alfablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku);
- amifostín (používaný v chemoterapii a rádioterapii);
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov vrátane ťažkej astmy a reumatoidnej artritídy), tetrakozaktid (používaný na liečbu Crohnovej choroby, podanie ústami) (okrem hydrokortizónu používaného na liečbu Addisonovej choroby);
- iné neuroleptiká (takzvané „nervy tlmiace lieky“ používané na liečbu psychických ochorení), imipramínové antidepresíva (používané na liečbu psychických porúch ako je depresia);
- iné lieky pôsobiace na centrálny nervový systém, ktoré môžu ovplyvniť vašu pozornosť, ak sa používajú v kombinácii s liekom Rilmenidine Grindeks: deriváty morfinu (analgetiká, lieky

proti kašľu a substitučná liečba), lieky používané na liečbu úzkosti a porúch spánku (benzodiazepíny, anxiolytiká iné ako benzodiazepíny, hypnotiká, neuroleptiká), sedatívne antagonisty histamínových H1-receptorov (používané na liečbu alergií a alergických reakcií), lieky používané na liečbu depresie (amitriptylín, doxepín, mianserín, mirtazapín, trimipramín), iné centrálné pôsobiace lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, baklofén (používaný na liečbu stuhnutosti svalov pri ochoreniach ako je roztrúsená skleróza), talidomid (používaný na liečbu niektorých typov rakoviny), pizotifén a indoramín (používané na liečbu záchvatov migrény).

### **Rilmenidine Grindeks a alkohol**

Počas liečby sa vyhnite konzumácii alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### Tehotenstvo

Používanie tohto lieku počas tehotenstva sa neodporúča.

#### Dojčenie

Ak dojčíte, nesmiete užívať Rilmenidine Grindeks. Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo ak sa chystáte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Rilmenidine Grindeks môže spôsobiť ospalosť, preto sa má používať s opatrnosťou, keďže môže znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Rilmenidine Grindeks**

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

### **Dávkovanie**

Liek je určený iba pre dospelých pacientov.

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne ako jednorazová dávka užitá ráno na začiatku jedla. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť pohárom vody.

Ak je po 1 mesiaci liečby odpoveď nedostatočná, dávka sa môže zvýšiť na 2 tablety denne (1 tableta ráno a 1 tableta večer) tesne pred jedlom.

Keďže liečba týmto liekom je dobre tolerovaná, rilmenidín sa môže predpisovať starším a diabetickým pacientom.

### **Ak užijete viac lieku Rilmenidine Grindeks, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, môže to viesť k výraznému poklesu krvného tlaku a zníženej pozornosti. Ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť Rilmenidine Grindeks**

Ak zabudnete užiť dávku tohto lieku, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Rilmenidine Grindeks**

Nikdy neukončíte liečbu náhle, váš lekár bude dávku znižovať postupne.

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 neprejaví u každého. Ak sa u vás vyskytnú príznaky pomalého srdcového tepu (bradykardie) ako sú závrat, mdloby alebo únava, obráťte sa na svojho lekára.

Boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- úzkosť, depresia, nespavosť
- ospalosť, bolesť hlavy, závrat
- búšenie srdca (uvedomovanie si tepu vlastného srdca)
- chladné ruky a/alebo nohy
- bolesť žalúdka, sucho v ústach, hnačka, zápcha
- vyrážka, svrbenie
- kŕče svalov
- sexuálne poruchy
- slabosť, únava, opuchy (edémy)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- návaly horúčavy, pokles krvného tlaku pri postavení sa
- pocit na vracanie (nevoľnosť)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- dýchavičnosť

Neznáme (častosť výskytu 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Rilmenidine Grindeks

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP a na blistri. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °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 Rilmenidine Grindeks obsahuje

- Liečivo je rilmenidín. Každá tableta obsahuje 1 mg rilmenidínu, čo zodpovedá 1,544 mg rilmenidínium-dihydrogen-fosfátu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, krosповидón typ B, mastenec, stearát horečnatý.

**Ako vyzerá Rilmenidine Grindeks a obsah balenia**

Rilmenidine Grindeks sú biele, okrúhle, dvojito vypuklé neobalené tablety. Priemer tablety je približne 6 mm.

Rilmenidine Grindeks je dostupný v blisteroch po 30, 60 alebo 90 tabletách balených v kartónovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.com

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Lotyšsko	Rilmenidine Grindeks 1 mg tabletes
Bulharsko	Рилменидин Гриндекс 1 mg таблетки
Česká republika	Rilmenidine Grindeks
Estónsko	Rilmenidine Grindeks
Francúzsko	Rilmenidine Grindeks 1 mg, comprimé
Litva	Rilmenidine Grindeks 1 mg tabletės
Maďarsko	Rilmenidine Grindeks 1 mg tableta
Poľsko	Rilmenidine Grindeks
Portugalsko	Rilmenidine Grindeks 1 mg comprimidos
Rakúsko	Rilmenidin Grindeks 1 mg Tabletten
Rumunsko	Rilmenidină Grindeks 1 mg comprimate
Slovensko	Rilmenidine Grindeks 1 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**