

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Tenaxum a na čo sa používa

Tenaxum obsahuje liečivo rilmenidín, ktoré znižuje tepnový krvný tlak. Po podaní cez ústa sa rýchlo vstrebáva. Účinok je udržiavaný počas 24 hodín.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tenaxum

Neužívajte Tenaxum

- ak ste alergický na rilmenidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak trpíte závažnou depresiou;
- ak vám bola diagnostikovaná závažná obličková nedostatočnosť (klírens kreatinínu < 15 ml/min);
- ak užívate liek obsahujúci sultoprid (pozri časť „Iné lieky a Tenaxum“);

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

Upozornenia a opatrenia

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

- Pacienti užívajúci Tenaxum majú ostať pod stálym lekársym dohľadom, najmä tí, ktorí trpia ochoreniami obehového systému (cievna mozgová príhoda, infarkt myokardu).
- Liečba Tenaxom sa nemá zastaviť náhle. Ak má byť liečba zastavená, dávka sa má postupne znižovať podľa odporúčaní lekára.
- V prípade súbežnej liečby betablokátormi (lieky na liečbu srdcového zlyhania).
- Tenaxum nemajú užívať tehotné a dojčiace ženy.

- Ak ste starší pacient buďte opatrný, pretože z dôvodu možného zníženia krvného tlaku po postavení je zvýšené riziko pádu.

Deti a dospievajúci

Tenaxum nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Tenaxum

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

Neužívajte Tenaxum s nasledujúcimi liekmi (pozri tiež časť „Neužívajte Tenaxum“ v časti 2):

- Sultoprid (používaný na liečbu psychických porúch, ako schizofrénia).

Určite vášmu lekárovi povedzte, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože ich kombinácia s Tenaxom sa neodporúča

- Betablokátory (bisoprolol, karvedilol, metoprolol) (používané na liečbu srdcového zlyhávania).
- Inhibítory MAO (požívané na liečbu depresie).

Určite vášmu lekárovi povedzte, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože sa môže vyžadovať osobitná opatrnosť

- Baklofén (na liečbu svalovej stuhnutosť, ktorá sa vyskytuje pri ochoreniach ako skleróza multiplex).
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris, stavu spôsobujúceho bolesť na hrudi).
- Lieky určené na liečbu ťažkostí so srdcovým rytmom: chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, dofetilid, ibutilid, sotalol).
- Niektoré neuroleptiká (taktiež nazývané „látky na uvoľnenie nervov“ používané na liečbu psychických porúch): chlórpromazín, levomepromazín, tioridazid, amisulprid, sulpirid, tiaprid, droperidol, haloperidol, pimozid.
- Halofantrín (antiparazitikum používané na liečbu niektorých druhov malárie).
- Mizolastín (používaný na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha).
- Moxifloxacin, erytromycín i.v., spiramycín i.v. (antibiotiká na liečbu infekcií).
- Pentamidín (používaný na liečbu niektorých typov zápalu pľúc).
- Vinkamín i.v. (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších, vrátane straty pamäti).
- Bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris, stavu spôsobujúceho bolesť na hrudi).
- Cisaprid, difemanil (používané na liečbu gastrointestinálnych problémov).
- Tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie).
- Antihypertenzíva iné ako Tenaxum (používané na liečbu vysokého krvného tlaku).

Určite vášmu lekárovi povedzte, že užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, keďže ich kombináciu s Tenaxom treba vziať do úvahy

- Alfablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku).
- Amifostín (používaný pri chemo a rádioterapii).
- Kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej stmy a reumatoidnej artritídy), tetrakosaktid (na liečbu Crohnovej choroby) (perorálna liečba) (okrem hydrokortizónu používaného na liečbu Addisonovej choroby).
- Iné neuroleptiká (taktiež nazývané „látky na uvoľnenie nervov“ používané na liečbu psychických porúch), imipramínové antidepresíva (používané na liečbu psychických porúch, ako je depresia).
- Iné lieky pôsobiace na centrálny nervový systém, ktoré môžu poškodiť vašu pozornosť, keď sa používajú v kombinácii s Tenaxom: morfinové deriváty (analgetiká, antitusiká a substitučná liečba), lieky na liečbu úzkosti, problémov so spaním (benzodiazepíny, anxiolytiká iné ako benzodiazepíny, hypnotiká, neuroleptiká), sedatívne H₁ histamínové antagonisty (používané na liečbu alergie alebo alergických reakcií), lieky na liečbu depresie (amitriptylín, doxepín, mianserín, mirtazapín, trimipramín), iné centrálné pôsobiace lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, baklofén (na liečbu svalovej stuhnutosť, vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je

skleróza multiplex), talidomid (používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny), pizotifén a indoramín (používané na liečbu záchvatov migrény).

Tenaxum a jedlo nápoje a alkohol

Tenaxum sa má užívať s jedlom.

Počas liečby Tenaxom sa vyhnite konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Použitie tohto lieku sa počas tehotenstva neodporúča.

Nesmiete užívať Tenaxum keď dojčíte. Povedzte svojmu lekárovi ak dojčíte alebo máte v úmysle dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Najmä na začiatku liečby, v prípade únavy a závratov, môže liek nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach, atď.). Tenaxum môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, kvôli riziku ospalosti počas používania. Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Tenaxum obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte vášho lekára pred použitím tohto lieku.

Tenaxum obsahuje sodík

Tenaxum obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tenaxum

Dávkovanie

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

Liek je určený len pre dospelých pacientov.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užitá ráno, prehltnutá v celku a zapitá pohárom vody.

Pokiaľ je po jednom mesiaci účinok liečby nedostačujúci, váš lekár môže odporučiť zvýšenie dávkovania na 2 tablety denne v dvoch dávkach (1 tableta ráno a 1 tableta večer) užitú na začiatku jedla.

Keďže liečba je dobre znášaná, rilmenidín sa môže používať u starších a diabetických pacientov.

Ak užijete viac Tenaxa, ako máte

Neboli hlásené prípady predávkovania. V prípade, že užijete príliš veľa tabliet, môže byť váš tlak veľmi nízky a vaša pozornosť môže byť oslabená. Okamžite vyhľadajte lekárnika alebo vášho lekára. V prípade predávkovania alebo náhodného užitia lieku dieťaťom, vyhľadajte okamžite lekára a poskytnite mu potrebné informácie: užitú množstvo, či bol liek užitý s inými liekmi alebo alkoholom, čas požitia lieku.

Ak zabudnete užiť Tenaxum

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vezmite dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Tenaxum

Liečba Tenaxom nemá byť zastavená náhle. Ak sa liečba musí ukončiť, dávka sa má postupne znižovať pod dohľadom lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás objavia príznaky pomalého srdcového rytmu (bradykardia), ktoré zahŕňajú mierne točenie hlavy, mdloby alebo únavu, obráťte sa na svojho lekára.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- časté (môžu postihnúť najviac jedného z 10 ľudí): úzkosť, depresia, nespavosť, ospalosť, bolesť hlavy, závraty, papitácie (búšenie srdca), bolesť v hornej časti brucha, suchosť v ústach, hnačka, zápcha, kožná vyrážka, svrbenie, svalové kŕče, studené končatiny (ruky a/alebo nohy), opuch, slabosť, únava, sexuálna dysfunkcia.
- menej časté (môžu postihnúť najviac 1 zo 100 ľudí): nevoľnosť, návaly horúčavy, zníženie krvného tlaku po postavení sa (ortostatická hypotenzia).
- neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): pomalý srdcový rytmus (bradykardia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Tenaxum

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

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

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 Tenaxum obsahuje

Liečivo je rilmenidíndihydrogénfosfát. Každá tableta obsahuje 1,544 mg rilmenidíndihydrogénfosfátu, čo zodpovedá 1 mg rilmenidínu.

Ďalšie zložky sú: sodná soľ karboxymetylškrobu, granulovaná mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, tvrdý parafín, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, mastenec, biely vosk.

Ako vyzerá Tenaxum a obsah balenia

Tenaxum sú biele vypuklé tablety s vyrazeným označením „H“ na obidvoch stranách.

Tablety sú dostupné v blistroch obsahujúcich 30, 60 alebo 90 tabliet zabalených v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Poľsko

Výrobca

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Servier Slovensko, spol. s r. o.
tel.: 02/59204111

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.