

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rilmex 1 mg a na čo sa používa

Rilmex 1 mg tablety obsahuje liečivo rilmenidín, Používa sa na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rilmex 1 mg

Neužívajte Rilmex 1 mg

- 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.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rilmex 1 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liečbu nikdy neprerušte náhle; váš lekár vám bude postupne znižovať dávku.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste nedávno prekonali kardiovaskulárnu príhodu (mozgová príhoda, srdcový infarkt). Táto liečba sa má uskutočňovať pod pravidelným lekársym dohľadom.

Ak ste staršia osoba, váš krvný tlak môže pri státi poklesnúť, čo môže viesť k riziku pádu.

Deti a dospelávajúci

Rilmex 1 mg sa nesmie používať u detí a dospelávajúcich.

Iné lieky a Rilmex 1 mg

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 Rilmexom 1 mg:

- betablokátory používané na liečbu srdcového zlyhávania,
- oxybát sodný (používaný na liečbu narkolepsie).

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

- betablokátory, s výnimkou esmololu (používané na liečbu vysokého krvného tlaku a angíny pectoris, stavu, ktorý spôsobuje bolesť na hrudníku),
- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože sa musí vziať do úvahy ich kombinácia s Rilmexom 1 mg:

- alfablokátory na urologické použitie (alfuzosín, doxazosín, prazosín, silodosín, tamsulosín, terazosín),
- alfablokátory na antihypertenzívne použitie,
- iné sedatívne lieky, ktoré môžu zhoršiť ostražitosť pri užívaní s Rilmexom 1 mg: 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 (používaný na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcich sa pri chorobách ako je roztrúsená skleróza), talidomid (používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny),
- deriváty nitrátov a podobné liečivá (používané na liečbu angíny pectoris a srdcového zlyhávania), ktoré môžu viesť k poklesu krvného tlaku pri vstávaní,
- lieky, ktoré môžu pri vstávaní viesť k poklesu krvného tlaku.

Rilmex 1 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby sa má vyhnúť konzumácii alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

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 tento liek. Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Existuje potenciálne riziko ospalosti, ktoré môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Rilmex 1 mg

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.

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne užitá ráno.

Ak je po 1 mesiaci liečby výsledok nedostatočný, možno dávku zvýšiť na 2 tablety denne, v 2 rozdelených dávkach (1 tableta ráno a 1 tableta večer) na začiatku jedla.

Použitie u detí a dospelých

Použitie tohto lieku sa u detí neodporúča.

Ak užijete viac Rilmexu 1 mg, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, môže to viesť k ďalšiemu zníženiu krvného tlaku a zníženej ostražitosti. Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Rilmex 1 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Rilmex 1 mg

Liečba sa nikdy nesmie ukončiť náhle, váš lekár vám 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.

Boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- úzkosť, depresia, nespavosť,
- ospalosť, bolesť 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 (edém).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- návaly tepla, nevoľnosť, pokles krvného tlaku pri vstávaní,
- nevoľnosť.

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 Rilmex 1 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte 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 Rilmex 1 mg obsahuje

Liečivo je rilmenidín. Každá tableta obsahuje 1 mg rilmenidínu (vo forme rilmenidínium-dihydrogenfosfátu).

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, krospovidón, kyselina stearová, mastenec, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá Rilmex 1 mg a obsah balenia

Okrúhle, obojstranne vypuklé, biele tablety.

28, 30, 60, 90 alebo 100 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

S.C. ZENTIVA S.A.

50 Theodor Pallady Blvd., district 3

032266 Bukurešť

Rumunsko

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

Francúzsko:	Rilmenidine Zentiva 1 mg, comprimé
Litva:	Rivero 1 mg tabletės
Slovenská republika:	Rilmex 1 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.