

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Taruza 1 mg tablety
rilmenidin

Přečtete 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek Taruza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Taruza užívat
3. Jak se přípravek Taruza užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Taruza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Taruza a k čemu se používá

Přípravek Taruza obsahuje léčivou látku rilmenidin, která snižuje krevní tlak.

Po podání ústy se rychle vstřebává a působí po dobu 24 hodin.

Přípravek Taruza se užívá k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Taruza užívat

Neužívejte přípravek Taruza

- jestliže jste alergický(á) na rilmenidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte těžkou depresí,
- jestliže u Vás byla diagnostikována těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 15 ml/min),
- jestliže užíváte léky obsahující sultoprid (používaný k léčbě psychických poruch jako schizofrenie) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Taruza“).

Pokud máte jakékoli pochybnosti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Taruza se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud užíváte přípravek Taruza, máte být pod pravidelným lékařským dohledem, a to zejména pokud jste v nedávné době prodělal(a) onemocnění oběhového systému (mozková mrtvice, infarkt myokardu).
- Léčba přípravkem Taruza nemá být náhle zastavena. Pokud musí být léčba zastavena, dávky mají být postupně snižovány dle doporučení lékaře.
- Pokud jste pacientem vyššího věku, dávejte pozor na zvýšené riziko pádu kvůli možnému snížení tlaku při postavení.
- Pokud užíváte léky k léčbě srdečního selhání (beta-blokátory) nebo deprese (inhibitory MAO),

poradte se se svým lékařem, protože tyto kombinace s přípravkem Taruza se nedoporučují (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Taruza“).

- Během užívání tohoto přípravku se vyvarujte konzumace alkoholu (viz bod „Přípravek Taruza s alkoholem“).

Děti a dospívající

Přípravek Taruza není určen k použití u dětí a dospívajících (do 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Taruza

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Taruza současně s následujícími léčivými přípravky (viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Taruza“):

- sultoprid (používaný k léčbě psychických poruch jako schizofrenie).

Jestliže užíváte některý z následujících léků, poradte se se svým lékařem, protože jejich kombinace s přípravkem Taruza se nedoporučuje:

- beta-blokátory (bisoprolol, karvedilol, metoprolol) (používané k léčbě srdečního selhání).
- inhibitory MAO (užívané k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být zapotřebí zvláštní péče:

- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti, která se objevuje při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris, stavů způsobujících bolest na hrudi),
- léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu (chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, dofetilid, ibutilid, sotalol),
- některá neuroleptika (takzvané „nervově působící látky“ používané k léčbě psychických onemocnění): chlorpromazin, levomepromazin, thioridazin, amisulprid, sulpirid, tiaprid, droperidol, haloperidol, pimoqid,
- halofantrin (antiparazitický lék používaný k léčbě určitých typů malárie),
- mizolastin (používaný k léčbě alergických reakcí, např. senné rýmy),
- moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, nitrožilní spiramycin (antibiotika používaná k léčbě infekcí),
- pentamidin (používaný k léčbě některých druhů pneumonie),
- nitrožilní vinkamin (používaný k léčbě symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- bepridil (užívaný k léčbě anginy pectoris, což je onemocnění vyvolávající bolest na hrudi),
- cisaprid, difemanil (používané k léčbě gastro-intestinálních problémů),
- tricyklická antidepresiva (užívaná k léčbě deprese),
- antihypertenziva jiná než přípravek Taruza (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku).

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože jejich kombinace s přípravkem Taruza je nutno uvážít:

- alfa-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- amifostin (užívaný v chemoterapii a radioterapii),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů zahrnujících závažné astma a revmatoidní artritidu), tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby) (ústní podání) (mimo hydrokortizonu užívaného u Addisonovy choroby),
- jiná neuroleptika (takzvané „nervově působící látky“ používané k léčbě psychických onemocnění), imipraminová antidepresiva (užívaná k léčbě psychických poruch jako je deprese),
- ostatní léky působící na centrální nervový systém, které mohou snížit Vaši pozornost, pokud se

užijí v kombinaci s přípravkem Taruza: deriváty morfinu (analgetika, léky proti kašli a substituční léčba), léky užívané k léčbě úzkosti, problémů se spaním (benzodiazepiny, anxiolytika jiná než benzodiazepiny, hypnotika, neuroleptika), sedativní antagonisté histaminových H1-receptorů (používané k léčbě alergie a alergických reakcí), léky používané k léčbě deprese (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), jiné centrálně působící léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, baklofen (užívaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako je roztroušená skleróza), thalidomid (užívaný k léčbě určitých typů karcinomů), pizotifen a indoramin (užívané k léčbě záchvatů migrény).

Přípravek Taruza s alkoholem

Vyvarujte se konzumace alkoholu během léčby přípravkem Taruza.

Těhotenství a kojení

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

Tento přípravek se nedoporučuje v průběhu těhotenství.

Kojení

Tento přípravek se nesmí užívat, pokud kojíte. Informujte ihned svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Taruza může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje vzhledem k riziku ospalosti při užívání přípravku Taruza.

3. Jak se přípravek Taruza užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Přípravek je určen pouze pro dospělé pacienty.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně užitá ráno na začátku jídla. Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody.

Jestliže je po jednom měsíci účinek léčby nedostačující, může lékař dávkování zvýšit na 2 tablety denně podané ve dvou dávkách (1 tableta ráno a 1 tableta večer) užití na začátku jídla.

Pokud je léčba tímto přípravkem dobře snášena, může být rilmenidin předepisován starším pacientům a pacientům s diabetem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Taruza, než jste měl(a)

V případě, že jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku, může dojít k velkému snížení krevního tlaku a poruše pozornosti. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek Taruza

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Taruza

Léčba přípravkem Taruza nemá být náhle zastavena. Pokud musí být léčba zastavena, dávky mají být postupně snižovány pod dohledem lékaře.

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.

Jestliže se u Vás projeví příznaky pomalého srdečního rytmu (bradykardie), zahrnující lehké točení hlavy, mdloby nebo únavu, obraťte se na svého lékaře.

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):

- pocit úzkosti, deprese, nespavost
- ospalost, bolest hlavy, závrať
- bušení srdce
- bolest horní části břicha, sucho v ústech, průjem, zácpa
- svědění, vyrážka
- svalové křeče
- studené končetiny (ruce a/nebo nohy)
- otoky, slabost, únava
- sexuální poruchy

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):

- pocit na zvracení
- návaly horka, pokles krevního tlaku při postavení

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- pomalý srdeční rytmus (bradykardie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Taruza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 přípravek Taruza obsahuje

- Léčivou látkou je rilmenidin. Jedna tableta obsahuje 1 mg rilmenidinu (jako rilmenidin-fosfát).
- Pomocnými látkami jsou silicifikovaná mikrokrytalická celulóza (obsahující mikrokrytalickou celulózu a bezvodý koloidní oxid křemičitý), krosповidon typu B, kyselina stearová, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Taruza vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé, bikonvexní, kulaté, o průměru 6 mm.

Velikost balení: 15, 30 nebo 90 tablet v OPA/Al/PVC//Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 Bukurešť, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Česká republika, Lotyšsko, Rumunsko	Taruza
Rakousko, Maďarsko	Rilmenidin Zentiva
Bulharsko	Riltax

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

14. 6. 2022