

Příbalová informace: informace pro pacienta

TENAXUM 1 mg tablety rilmenidin

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

1. Co je Tenaxum a k čemu se používá

Tenaxum obsahuje léčivou látku rilmenidin, která snižuje krevní tlak.
Po podání ústy se rychle vstřebává a působí po dobu 24 hodin.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tenaxum užívat

Neužívejte Tenaxum

- 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 závažná ledvinná nedostatečnost (clearance kreatininu < 15ml/min),
- jestliže užíváte léky obsahující sultoprid (užívaný k léčbě psychických poruch jako schizofrenie (viz bod „Další léčivé přípravky a Tenaxum“).

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

Upozornění a opatření

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

- Pokud užíváte Tenaxum, měli byste být pod pravidelným lékařským dohledem, a to zejména pokud jste v nedávné době prodělali onemocnění oběhového systému (cévní mozková příhoda, infarkt myokardu).
- Léčba přípravkem Tenaxum 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.
- Kombinace přípravku Tenaxum s beta-blokátory a inhibitory MAO (viz bod „Další léčivé přípravky a Tenaxum“).

- Alkohol (viz bod „Tenaxum s jídlem, pitím a alkoholem“).

Použití u dětí a dospívajících

Tenaxum není určeno k používání u dětí a dospívajících (do 18 let).

Další léčivé přípravky a Tenaxum

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

Tenaxum nesmíte užívat současně s následujícími léky (viz také bod 2 „Neužívejte Tenaxum“):

- sultoprid.

Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože jejich kombinace s přípravkem Tenaxum se nedoporučuje:

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

Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být zapotřebí zvláštní péče:

- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti, při onemocněních jako je roztroušená skleróza),
- beta-blokátory (užívané 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 (tak zvané „nervově působící látky“ používané k léčbě psychických onemocnění): chlorpromazin, levomepromazin, thioridazin, amisulprid, sulpirid, tiaprid, droperidol, haloperidol, pimoqid,
- halofantrin (antiparazitický lék užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- mizolastin (užívaný k léčbě alergických reakcí, např. senné rýmy),
- moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, nitrožilní spiramycin (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- pentamidin (užívaný k léčbě některých druhů pneumonie),
- nitrožilní vinkamin (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- bepridil (užívaný na léčbu anginy pectoris, což je onemocnění vyvolávající bolest na hrudi),
- cisaprid, difemanil (užívané k léčbě gastro-intestinálních problémů),
- tricyklická antidepresiva (užívaná k léčbě deprese),
- antihypertenziva jiná než Tenaxum (užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku).

Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože jejich kombinace s přípravkem Tenaxum je nutno vzít v úvahu:

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- amifostin (užívaný v chemoterapii a radioterapii),
- kortikosteroidy (užívané k léčbě různých stavů zahrnující závažné astma a revmatoidní artritidu), tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby) (ústní podání) (mimo hydrokortizonu užívaného u Adisonovy choroby),
- jiná neuroleptika (tak zvané „nervově působící látky“ užívané 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 Tenaxum: 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 (užívané k léčbě alergie a alergických reakcí), léky užívané k léčbě deprese (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), jiné centrálně působící léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, baklofen (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).

Tenaxum s jídlem, pitím a alkoholem

Vyvarujte se konzumace alkoholických nápojů během léčby přípravkem Tenaxum.

Těhotenství a kojení

Tento přípravek se nedoporučuje v průběhu těhotenství.

Tenaxum se nesmí užívat pokud kojíte. Informujte ihned svého lékaře pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Tenaxum obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tenaxum užívá

Dávkování:

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

Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

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

Jestliže je po jednom měsíci účinek léčby nedostačující, může lékař dávkování zvýšit na 2 tablety denně 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 Tenaxum, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tenaxum

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu nebo několik tablet, nezvyšujte dávku následující den po vynechání tablety, vezměte si další dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat Tenaxum

Léčba tímto přípravkem 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.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): pocit úzkosti, deprese, nespavost, ospalost, bolest hlavy, závrať, bušení srdce, bolest horní části břicha, suchost v ústech, průjem, zácpa, svědění, vyrážka, svalové křeče, studené končetiny (ruce a/nebo nohy), otoky, neobvyklá slabost, únava, sexuální poruchy.
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): nevolnost, návaly horka, pokles krevního tlaku při postavení.
- Není známo (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 Tenaxum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

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 Tenaxum obsahuje

- Léčivou látkou je rilmenidin-fosfát. Jedna tableta obsahuje 1,544 mg rilmedinin-fosfátu, což odpovídá 1 mg rilmenidinu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, tvrdý parafín, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, bílý vosk.

Jak Tenaxum vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek obsahuje bílé vypuklé tablety s vyraženým označením „H“ na obou stranách. Tablety jsou dostupné v Al-PA/Al/PVC blistrech po 30 nebo 90 tabletách balených v papírové krabičce.

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

TENAXUM 1 mg comprimate = TENAXUM 1 mg tablety

rilmenidinā = rilmenidin

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, Route de Saran
45520 Gidy
Francie

Souběžný dovozce:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Přebaleno:

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika
SVUS Pharma a.s., Smetanovo náměstí. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika
COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u Servier s.r.o., tel.: + 420 222 118 111.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 12. 2023