

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **RILMENIDIN TEVA 1 MG TABLETY**

rilmenidinum

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

#### **1. Co je přípravek Rilmenidin Teva a k čemu se používá**

Farmakoterapeutická skupina: antihypertenziva (působící na centrální nervový systém), ATC kód: C02AC06.

Přípravek Rilmenidin Teva se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rilmenidin Teva užívat**

**Neužívejte přípravek Rilmenidin Teva, jestliže:**

- jste alergický(á) na rilmenidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte závažnou depresi.
- trpíte závažnou ledvinnou nedostatečností.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rilmenidin Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nikdy neukončujte léčbu náhle, Váš lékař Vám bude postupně snižovat dávku.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste v nedávné době prodělal(a) kardiovaskulární příhodu (cévní mozková příhoda, srdeční infarkt). Léčba musí probíhat za pravidelného lékařského dohledu.
- Jestliže jste starší pacient, Váš krevní tlak může klesnout, pokud se postavíte a hrozí Vám riziko upadnutí.
- Při užívání tohoto přípravku máte být pravidelně kontrolován(a) Vaším lékařem.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek Rilmenidin Teva se nesmí podávat dětem nebo dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rilmenidin Teva**

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

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících přípravků, protože jejich kombinace s přípravkem Rilmenidin Teva se nedoporučuje:

- beta-blokátory (používané k léčbě srdečního selhání)
- natrium-oxybát (používaný k léčbě narkolepsie)

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících přípravků, protože můžete vyžadovat zvláštní péči:

- beta-blokátory, kromě esmololu (používané k léčbě vysokého krevního tlaku a anginy pectoris – onemocnění, které způsobuje bolest na hrudi)
- tricyklická antidepresiva (používaná k léčbě deprese)

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících přípravků, protože jejich kombinaci s přípravkem Rilmenidin Teva je nutno vzít v úvahu:

- alfa-blokátory používané v urologii (alfuzosin, doxazosin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin)
- alfa-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku
- tlumivě působící léky, které mohou v kombinaci s přípravkem Rilmenidin Teva narušovat Vaši bdělost: deriváty morfinu (některé léky proti bolesti, proti kašli a substituční léčba), léčivé přípravky používané k léčbě úzkosti a potíží se spaním (benzodiazepiny, anxiolytika jiná než benzodiazepiny, hypnotika, neuroleptika, barbituráty), H1 antihistaminika (používaná k léčbě alergií a alergických reakcí), léčivé přípravky používané k léčbě deprese (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), další centrálně působící léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, baklofen (používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako je roztroušená skleróza), thalidomid (požívaný k léčbě určitých typů rakoviny)
- nitráty (používané k léčbě záchvatů anginy pectoris a srdečního selhání), které mohou způsobit pokles krevního tlaku při postavení se
- léčivé přípravky, které mohou způsobit pokles krevního tlaku při postavení se

### **Přípravek Rilmenidin Teva s alkoholem**

Během léčby přípravkem Rilmenidin Teva je třeba se vyvarovat konzumaci alkoholu.

### **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

Podávání tohoto přípravku v těhotenství se nedoporučuje.

### Kojení

Přípravek Rilmenidin Teva nesmíte během kojení užívat. Informujte ihned svého lékaře, pokud kojíte nebo chcete začít kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání tohoto přípravku mějte na paměti, že hrozí riziko ospalosti, která pravděpodobně může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Rilmenidin Teva 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**

Doporučená dávka je jedna tableta denně užitá ráno.

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

### **Způsob podání**

Přípravek se podává ústy. Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rilmenidin Teva, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, může dojít k dalšímu snížení Vašeho krevního tlaku a poruše bdělosti. Poraďte se ihned se svým lékařem či lékárníkem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rilmenidin Teva**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rilmenidin Teva**

Nikdy neukončujte léčbu náhle, Váš lékař Vám bude postupně snižovat dávku.

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, kontaktujte prosím svého lékaře.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- úzkost, deprese, nespavost
- ospalost, bolest hlavy, závrať
- palpitace (uvědomování si vlastního srdečního tepu)
- studené končetiny (ruce a/nebo nohy)

- bolest břicha, sucho v ústech, průjem, zácpa
- kožní vyrážka, svědění
- svalové křeče
- sexuální poruchy
- slabost, únava, otoky (edémy)

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

- návaly horka, pokles tlaku krve po postavení se
- pocit na zvracení

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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Rilmenidin Teva uchovávat**

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 patření pomohou chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Rilmenidin Teva obsahuje**

Léčivou látkou je rilmenidinum. Jedna tableta obsahuje rilmenidinum 1 mg ve formě rilmenidini phosphas.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, krosповidon typ B, mikronizovaná kyselina stearová, mikronizovaný mastek a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

**Jak přípravek Rilmenidin Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Každá tableta je bílá, kulatá, bikonvexní.

Přípravek je balený v blistrech obsahujících 28, 30, 56, 60, 90, 98 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

**Výrobce**

Delpharm Brétigny, Usine du Petit Paris, 91220 Brétigny-sur-Orge, Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Рилменикс 1 mg таблетки
Česká republika	Rilmenidin Teva
Maďarsko	Rilmenidin-Teva
Litva	Rilmenidine Teva 1 mg tabletės
Lotyšsko	Rilmenidine Teva
Rumunsko	Rilmenidina Teva 1mg, comprimate
Slovenská republika	Rilmenidin Teva 1mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 6. 2024**