

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕНАКСУМ 1mg таблетки
TENAXUM 1mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 1,544 mg рилменидин дихидроген фосфат (*rilmenidine dihydrogen phosphate*), съответстващи на 1 mg рилменидин (*rilmenidine*)

Помощно вещество с известно действие: 1 таблетка съдържа 47 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

ТЕНАКСУМ 1mg са бели, двойно изпъкнали таблетки, гравирани с „Н” от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Есенциална хипертония.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

- Препоръчаната доза е 1 таблетка дневно, приемана еднократно сутрин.
- Ако след едномесечно лечение артериалното налягане не се контролира адекватно, дозата може да се увеличи до 2 таблетки дневно, разделени на два приема (една таблетка сутрин и една вечер).
- Поради добрите клинични резултати и добрата поносимост на ТЕНАКСУМ, лекарственият продукт може да се прилага при възрастни пациенти с артериална хипертония, включително и такива, страдащи от диабет.
- При бъбречна недостатъчност, ако креатининовият клирънс е по-висок от 15 ml/min, не се налага корекция на дозата.
- Лечението може да продължи през целия живот.

Педиатрична популация:

Поради липса на клиничен опит, употребата на ТЕНАКСУМ не се препоръчва при деца.

Начин на приложение:

Перорална употреба.

Таблетките трябва да се вземат в началото на храненията.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към рилменидин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- тежка депресия

- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 15 ml/min),
- в комбинация със султоприд (вж. точка 4.5).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се прекратява лечението изведнъж, а дозата да се намалява постепенно.

Както при всички антихипертензивни лекарства, при пациенти с остри съдови заболявания (мозъчен инсулт, миокарден инфаркт) лечението с ТЕНАКСУМ изисква периодично лекарско наблюдение.

Поради риска рилменидин да намалява сърдечната честота и да предизвиква брадикардия, започването на лечението трябва да бъде внимателно преценено при пациенти със съществуваща брадикардия или с рискови фактори за брадикардия (напр. при пациенти в старческа възраст, при пациенти със синдром на болния синусов възел, с AV-блок, с вече съществуваща сърдечна недостатъчност или всяко друго състояние, при което сърдечната честота се поддържа от повишен симпатиков тонус). При тези пациенти има основание за проследяване на сърдечната честота, особено през първите 4 седмици от лечението.

По време на лечението консумацията на алкохол не е препоръчителна (вж.точка 4.5).

Употребата на ТЕНАКСУМ в комбинация с бета-блокери, приемани при сърдечна недостатъчност (бизопролол, карведилол, метропролол) не се препоръчва (вж. точка 4.5)

Употребата на ТЕНАКСУМ в комбинация с МАО-инхибитори не се препоръчва (вж. точка 4.5).

Поради възможната поява на ортостатична хипотония, пациентите в старческа възраст трябва да бъдат предупредени за повишаване на риска от падане.

Помощни вещества

Поради наличието на лактоза този лекарствен продукт не трябва да се използва от пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към галактоза, общ лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

ТЕНАКСУМ съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременна употреба, която е противопоказана (вж. точка 4.3)

- Султоприд

Повишен риск от вентрикуларна аритмия, особено torsades de pointes.

Едновременна употреба, която не се препоръчва (вж. точка 4.4)

- Алкохол

Алкохолът повишава седативния ефект на тези вещества. Нарушената бдителност може да направи шофирането и работата с машини опасни. Алкохолните напитки и лекарствата, съдържащи алкохол, трябва да се избягват.

- **Бета-блокери, използвани при сърдечна недостатъчност (бизопролол, карведилол, метропролол)**

Централно понижение на симпатиковия тонус и съдоразширяващ ефект на централно действащите антихипертензивни средства, което може да бъде вредно при пациенти със сърдечна недостатъчност, които са на лечение с бета-блокери и вазодилататори.

- **МАО-инхибитори**

Антихипертензивната активност на рилменидин може частично да се антагонизира.

Едновременна употреба, която изисква специално внимание:

Баклофен

Повишен антихипертензивен ефект; кръвното налягане трябва да се проследява и, при необходимост, дозата на антихипертензивното средство да се коригира.

- Бета-блокери

Значително повишаване на кръвното налягане в случай на рязко прекратяване на лечението с централно действащи антихипертензивни средства. Избягвайте рязкото прекратяване на централно действащите антихипертензивни средства. Изисква се клинично наблюдение.

- Лекарства, които причиняват torsades de pointes (с изключение на султоприд):

- клас Ia антиаритмични средства (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид);
- клас III антиаритмични средства (амиодарон, дофетилид, ибутилид, соталол);
- някои невролептици: фенотиазини (хлорпромазин, левомепромазин, тиоридазин), бензамиди (амисулприд, сулпирид, тиаприд), бутирофенони (дроперидол, халоперидол), други невролептици (пимозид);

- други лекарства: бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин IV, халофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спирамицин IV, винкамин IV.

Повишен риск от вентрикуларна аритмия, особено torsades de pointes. Клинично и електрокардиографско проследяване.

- Трициклически антидепресанти

Антихипертензивната активност на рилменидин може частично да се антагонизира.

- Други антихипертензивни средства

Потенциране на хипотоничния ефект. Повишен риск от ортостатична хипотония.

Едновременна употреба, която трябва да се има предвид

- Алфа-блокери

Потенциране на хипотоничния ефект. Повишен риск от ортостатична хипотония.

- Амифостин

Повишен антихипертензивен ефект

- Кортикостероиди, тетракозактид (системен път на въвеждане) (с изключение на хидрокортизон, използван като заместителна терапия при болестта на Addison)

Понижен антихипертензивен ефект (задържане на вода/натрий чрез кортикостероидите)

- Невролептици, имипраминови антидепресанти

Повишен антихипертензивен ефект и риск от ортостатична хипотония (кумулятивен ефект).

- Други средства, понижаващи активността на централната нервна система: производни на морфина (аналгетици, лекарства против кашлица и заместителни терапии), бензодиазепини, анксиолитици, различни от бензодиазепините, хипнотични средства, невролептици, H1 седативни хистаминови антагонисти, седативни антидепресанти (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), други централно действащи антихипертензивни средства, баклофен, талидомид, пизотифен, индорафин.

Повишена депресия на ЦНС. Нарушената бдителност може да направи шофирането и работата с машини опасни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на рилменидин при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти свързани с репродуктивна токсичност (вж.точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ТЕНАКСУМ по време на бременост.

Кърмене:

Не е известно дали рилменидин/метаболитите се екскретират в кърмата. Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват екскреция на рилменидин/метаболитите в млякото (за подробности вж.точка 5.3).

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

ТЕНАКСУМ не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет:

Проучванията за репродуктивност при плъхове не са показали ефект на рилменидин върху фертилитета (вж.точка 5.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак предвид на това, че сънливостта е честа нежелана реакция, пациентите трябва да бъдат предупредени за тяхната способност да шофират или да работят с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обобщен профил на безопасност:

По време на контролирани проучвания, при доза от 1 mg като еднократна дневна доза, появата на нежелани лекарствени реакции е била сравнима с тези, наблюдавани при плацебо.

При доза от 2 mg ТЕНАКСУМ на ден, контролирани сравнителни проучвания са показали, че в сравнение с клонидин в доза от 0,15 до 0,30 mg/ден или в сравнение с алфаметилдопа в доза от 500 до 1000 mg/ден, появата на нежелани лекарствени реакции е значително по-ниска отколкото тази, наблюдавана с клонидин или с алфаметилдопа.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции:

Следните нежелани лекарствени реакции или събития са изброени и класифицирани, използвайки следната честота: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове	Честота	Предпочитан термин
Психични нарушения	Чести	Тревожност
		Депресия
		Безсъние
Нарушения на нервната система	Чести	Сънливост
		Главоболие
		Замайване
Сърдечни нарушения	Чести	Сърцебиене
	С неизвестна честота	Брадикардия
Съдови нарушения	Чести	Студени крайници
	Нечести	Горещи вълни
		Ортостатична хипотония
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Епигастрална болка
		Сухота в устата
		Диария
		Констипация
	Нечести	Гадене
	Чести	Пруритус

Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Кожен обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Крампи
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Чести	Сексуални смущения
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Астения
		Умора
		Едем

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в :

България
Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303, гр. София
Тел.: +359 2 8903 417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми:

Данните, свързани с предозиране, са много ограничени. Най-очакваните симптоми са изразена хипотония и нарушение на бдителността.

Мерки:

Лечението трябва да бъде симптоматично. В допълнение към стомашната промивка, препоръчаното лечение може да включва употребата на симпатомиметични средства в случай на изразена хипотония.

ТЕНАКСУМ е слабо диализируем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АНТИХИПЕРТЕНЗИВЕН ПРОДУКТ

/ C02AC: сърдечносъдова система /

Механизъм на действие

ТЕНАКСУМ е оксазолиново производно с антихипертензивни свойства, действа селективно върху имидазолиновите рецептори /I₁/ на вазомоторните центрове в продълговатия мозък, в периферията и особено в бъбреците. Свързването на рилменидин към имидазолиновите рецептори /I₁/ инхибира симпатомиметичната активност на две нива – в продълговатия мозък и периферията, като води до намаляване на артериалното налягане. ТЕНАКСУМ предизвиква дозо-

зависимо понижаване на артериалното налягане при различни модели на нормотензивни и хипертензивни животни. Този ефект е потвърден при хипертензивни пациенти.

Фармакодинамични ефекти

ТЕНАКСУМ предизвиква дозо-зависимо понижаване на систоличното и диастоличното артериално налягане при легнало и изправено положение. Антихипертензивната ефикасност на ТЕНАКСУМ прилаган в терапевтични дози / 1 mg дневно в един прием или 2 mg дневно в два приема / при лека и умерена хипертония е доказана при двойно слепи проучвания при използване срещу плацебо и референтни препарати. Тази ефикасност продължава през целия 24-часов период и по време на физически усилия. Тези резултати са потвърдени при продължителни проучвания, без да се наблюдава настъпване на толерантност.

Клинична ефикасност и безопасност

В терапевтични дози ТЕНАКСУМ не оказва влияние върху сърдечната дейност, не предизвиква задръжка на вода и натрий и не нарушава метаболитното равновесие:

- ТЕНАКСУМ поддържа значителна антихипертензивна активност 24 часа след приемането му, при което се намалява тоталното периферно съдово съпротивление без промяна на сърдечния дебит. Не се променят контрактилитета и електрофизиологичните индекси на сърцето.
- ТЕНАКСУМ не оказва влияние върху регулаторните механизми към ортостатизма, даже при пациенти в старческа възраст, както и върху физиологичното приспособяване на сърдечната честота към физическо натоварване.
- ТЕНАКСУМ не предизвиква промени в бъбречния кръвоток, гломерулната филтрация или филтрационната фракция.
- ТЕНАКСУМ не влияе върху регулацията на глюкозата, включително на тази при инсулино-зависим или независим диабет и не повлиява показателите на липидната обмяна.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция:

Резорбцията е:

- бърза: максималната плазмена концентрация / 3,5 ng/ml / се достига 1,5 до 2 часа след приемане на еднократна доза от 1 mg ТЕНАКСУМ.
- цялостна: абсолютната бионаличност е 100 %; няма ефект на първопасажно преминаване през черния дроб.
- постоянна: няма значими междуиндивидуални различия; едновременно приемане на храна не променя бионаличността; при препоръчаните терапевтични дози няма вариация в степента на резорбция.

Разпределение:

Свързването с плазмените протеини е по-малко от 10%. Обемът на разпределение 5 l/kg.

Метаболизъм:

ТЕНАКСУМ слабо се метаболизира. В урината се откриват следи от метаболити, резултат от хидролизата или окислението на оксазолиновия пръстен. Тези метаболити са лишени от алфа2-агонистична активност.

Екскреция:

ТЕНАКСУМ се елиминира предимно през бъбреците: 65 % от приложената доза се екскретират непроменени с урината. Бъбречният клирънс представлява две трети от общия клирънс. Времето на полуживот е 8 часа. Приетата доза и многократното прилагане на продукта не изменят този параметър. Фармакологичното действие е по-продължително, значим антихипертензивен ефект се поддържа до 24 часа след приемането на лекарството при пациенти с хипертония, лекувани с дневна доза от 1 mg.

Многократно прилагане:

Стабилно състояние на плазмената концентрация (steady state) се достига след третия ден; при десетдневно проучване са установени постоянни стойности на плазмените нива.

Продължително контролиране на плазмените нива:

Плазмените концентрации на ТЕНАКСУМ остават стабилни при пациенти с хипертония, лекувани в продължение на две години.

При пациенти в старческа възраст:

Фармакокинетични проучвания при пациенти на възраст 70 години или повече показват, че времето на полуживот е 13 ± 1 часа.

При пациенти с чернодробна недостатъчност:

Времето на полуживот е 12 ± 1 часа.

При пациенти с бъбречна недостатъчност:

Тъй като основният път на екскреция е бъбречният, при пациенти с бъбречна недостатъчност се наблюдава забавяне на елиминирането, което се съотнася към креатининовия клирънс. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс $< 15 \text{ ml/min}$ / времето на полуюелиминиране е около 35 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Максималната сублетална доза прилагана на гризачи е била около 4000 до 5500 пъти по-голяма от терапевтичната орална доза при хора. Симптомите на интоксикация са били преди всичко от страна на централната нервна система, като гърчове, които са били наблюдавани при прилагане на близки до леталните или летални дози.

При проучвания с многократно дозиране върху гризачи, кучета и маймуни, не са получени доказателства за увреждане функцията на екскреторните органи или патологични изменения от страна на други органи при прилагане на препарата в доза 1 mg / kg дневно, съответно в 30 пъти по-висока доза от оралната терапевтична доза при хора.

Прилаган в дози 250 пъти по-високи от оралната терапевтична доза при хора, ТЕНАКСУМ не представлява ембриотоксичен / тератогенен риск.

Проучванията върху ефекта на рилменидин върху фертилитета, репродуктивността, както и върху пери и постнаталното поведение при млади плъхове не са показали признаци на увреждания при свръхголеми дози ($2,5$ до 5 mg/kg перорално).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Колоиден силициев двуокис

Лактоза

Магнезиев стеарат

Микрокристална целулоза

Парафин

Натриева карбоксиметилова скорбяла

Талк

Бял пчелен восък

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия с PVC/алуминиеви блистери.
Кутия от 30 таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LES LABORATOIRES SERVIER
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 9600211

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:
02/07/2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 07/2021 г.

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕНАКСУМ 1 mg таблетки
Рилменидин

TENAXUM 1 mg tablets
Rilmenidine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Рилменидин дихидроген фосфат (количество, отговарящо на 1 mg рилменидин)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Това лекарство съдържа лактоза, за повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600211

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ТЕНАКСУМ 1 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

ТЕНАКСУМ 1 mg
рилменидин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТЕНАКСУМ 1mg таблетки TENAXUM 1mg tablets

Рилменидин (Rilmenidine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТЕНАКСУМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТЕНАКСУМ
3. Как да приемате ТЕНАКСУМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕНАКСУМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТЕНАКСУМ и за какво се използва

Това лекарство се препоръчва за лечение на хипертония.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ТЕНАКСУМ

Не приемайте ТЕНАКСУМ

- ако сте алергични към рилменидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.б);
- ако имате тежки депресивни състояния;
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- ако вземате султоприд (вж.точка „Други лекарствени продукти и ТЕНАКСУМ“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ТЕНАКСУМ.

Ако сте в старческа възраст, моля имайте предвид повишения риск от падане в следствие на възможността за ниско кръвно налягане в изправено положение.

Обърнете специално внимание:

- ако наскоро сте имали проблеми със сърцето или сте страдали от инсулт;
- ако приемате едновременно бета-блокери (лекарствени продукти за лечение на нарушения на сърцето);
- ако приемате МАО инхибитори (лекарствен продукт за лечение на депресивни нарушения);
- ако искате да прекратите лечението с ТЕНАКСУМ: говорете с Вашия лекар преди да прекратите лечението с ТЕНАКСУМ! Дозата трябва да се намалява постепенно, не прекъсвайте лечението изведнъж.

Деца и юноши

ТЕНАКСУМ не е предназначен за употреба при деца.

Други лекарства и ТЕНАКСУМ

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземате, наскоро сте вземали или може да вземате други лекарства.

Не приемайте ТЕНАКСУМ със следните лекарствени продукти (вж.също «Не приемайте ТЕНАКСУМ» в точка 2);

- Султоприд (използван за лечение на психични нарушения като шизофрения).

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като тяхното комбиниране с ТЕНАКСУМ не се препоръчва:

- Бета-блокери (бизопролол, карведилол, метопролол), използвани за лечение на сърдечна недостатъчност;

- МАО-инхибитори (използвани за лечение на депресия).

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се изисква специално внимание:

- баклофен (за лечение на мускулна скованост, проявяваща се при заболявания като мултипла склероза);

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис, състояние, причиняващо гръдна болка);

- лекарства, използвани за лечение на сърдечни ритъмни проблеми: (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, дофетилид, ибутилид, соталол);

- някои невролептици (т.нар. «успокояващи нервните вещества», използвани за лечение на психични нарушения: хлорпромазин, левомепромазин, тиоридазин, амисулприд, сулпирид, тиаприд, дроперидол, халоперидол, пимозид);

- халофантрин (антипаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария);

- мизоластин (използван за лечение на алергични реакции, като сенна хрема);

- моксифлоксацин, еритромицин IV, спирамицин IV (антибиотици, използвани за лечение на инфекции);

- пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония);

- винкамин IV (използван за лечение на симптоматични когнитивни нарушения при хора в старческа възраст, включително загуба на памет);

- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис състояние, причиняващо гръдна болка);

- цизаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашно-чревни проблеми);

- трициклически антидепресанти (използвани за лечение на депресия);

- други антихипертензивни средства освен ТЕНАКСУМ (използвани за лечение на високо кръвно налягане).

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като тяхното комбиниране с ТЕНАКСУМ трябва да се има предвид:

- алфа-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане);

- амифостин (използван при химио и радиотерапия);

- кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния, включително остра форма на астма и ревматоиден артрит), тетракозактид (за лечение на болестта на Крон) (перорално лечение) (с изключение на хидрокортизон, използван при болестта на Адисон);

- други невролептици (т.нар. «успокояващи нервните вещества», използвани за лечение на психични нарушения), имипраминови антидепресанти (използвани за лечение на психични нарушения като депресия);

- други лекарства, действащи на централната нервна система, които могат да нарушат Вашата бдителност, когато се използват в комбинация с ТЕНАКСУМ: производни на морфина (аналгетици, лекарства против кашлица и заместителни терапии), лекарства за лечение на тревожност, на проблеми със съня (бензодиазепини, анксиолитици, различни от бензодиазепините, хипнотични средства, невролептици), H1 седативни хистаминови антагонисти (използвани за лечение на алергия или на

алергични реакции), лекарства за лечение на депресия (амитриптилин, доксерпин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), други централно действащи антихипертензивни средства, баклофен (за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като множествена склероза), талидомид (използван за лечение на някои видове рак), пизотифен и индорамин (използван за лечение на мигренозни пристъпи).

ТЕНАКСУМ с храна, напитки и алкохол

Избягвайте консумацията на алкохол по време на лечението с ТЕНАКСУМ.

Приемайте ТЕНАКСУМ както Ви е предписан от Вашия лекар в началото на храненията.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

• Бременност

Това лекарство не се препоръчва по време на бременност.

• Кърмене

Не трябва да приемате ТЕНАКСУМ, ако кърмите. Кажете незабавно на Вашия лекар ако кърмите, или мислите да започвате да кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

• Фертилитет

Проучванията до момента не са показали ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

ТЕНАКСУМ може да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини, поради риска от появата на сънливост.

ТЕНАКСУМ съдържа лактоза и натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате ТЕНАКСУМ

Начин и пътища на приложение

Перорална употреба.

Дозировка и честота на приложение

Винаги вземайте ТЕНАКСУМ точно както Ви е казал Вашият лекар. Говорете с него или с Вашия фармацевт, ако не сте сигурни за нещо. Обичайната дозировка е 1 таблетка на ден. Препоръчително е да приемате лекарството като еднократна доза сутрин.

В случай на незадоволителен резултат след едномесечно лечение, дозата може да се увеличи до 2 таблетки дневно. Препоръчва се да се приема на две дози (по една таблетка сутрин и вечер) преди хранене.

При бъбречна недостатъчност, ако креатининовия клирънс е по-висок от 15 ml/min, дозата по принцип остава същата.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТЕНАКСУМ

В случай, че приемете прекалено много таблетки, кръвното Ви налягане може много да се понижи и бдителността Ви да бъде нарушена. Моля, незабавно се свържете с Вашия фармацевт или лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ТЕНАКСУМ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.

Ако сте спрели приема на ТЕНАКСУМ

Никога не прекратявайте лечението изведнъж, Вашият лекар постепенно ще намали Вашата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всяко лекарство, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Ако усетите симптоми на забавена сърдечна честота (брадикардия), включително световъртеж, припадане или умора, моля, свържете се с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са били съобщени:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): безпокойство, депресия, безсъние, сънливост, главоболие, замаяване, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), стомашна болка, сухота в устата, диария, запек, кожен обрив, сърбеж, мускулни спазми, студени крайници (ръце и/или крака), едем, слабост, умора, сексуална дисфункция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека): гадене, горещи вълни, спад на кръвното налягане в изправено положение.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка: забавена сърдечна честота (брадикардия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903 417

http: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТЕНАКСУМ

Да се съхранява при температура под 25°.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТЕНАКСУМ след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка след “Годен до:”. Датата на годност отговаря на последния ден от съответния месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТЕНАКСУМ

- Активното вещество е рилменидин, всяка таблетка съдържа 1 mg рилменидин.
- Другите съставки са силициев диоксид колоиден безводен, лактоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, парафин, натриев нишестен гликолат, талк, бял пчелен восък.

Как изглежда ТЕНАКСУМ и какво съдържа опаковката

ТЕНАКСУМ 1mg са бели, двойно изпъкнали таблетки, гравирани с „Н” от двете страни. Таблетките се предлагат в PVC/Алуминиеви опаковки (блистери) с по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Франция

Местен представител :

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2021 г.