

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 нервите вещества», използвани за лечение на психични нарушения: хлорпромазин, левомепромазин, тиоридазин, амисулприд, сулприд, 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);

- трициклични 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 нервите 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), N1 седативни хистаминови антагонисти (използвани за лечение на алергия или на

алергични реакции), лекарства за лечение на депресия (амитриптилин, доксепин, 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, замайване, 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 25⁰.

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.