

Листовка: информация за пациента

Рилменикс 1 mg таблетки
Rilmenix 1 mg tablets

рилменидин (rilmenidine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	20100707
Разрешение №	62355 28-04-2023
BG/MA/MP	/
Издание №	/

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Рилменикс и за какво се използва

Фармакотерапевтична група: антихипертензивни лекарства (действащи върху централната нервна система), АТС код: C02AC06.

Рилменикс се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рилменикс

НЕ приемайте Рилменикс:

- ако сте алергични към рилменидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тежка депресия.
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност.

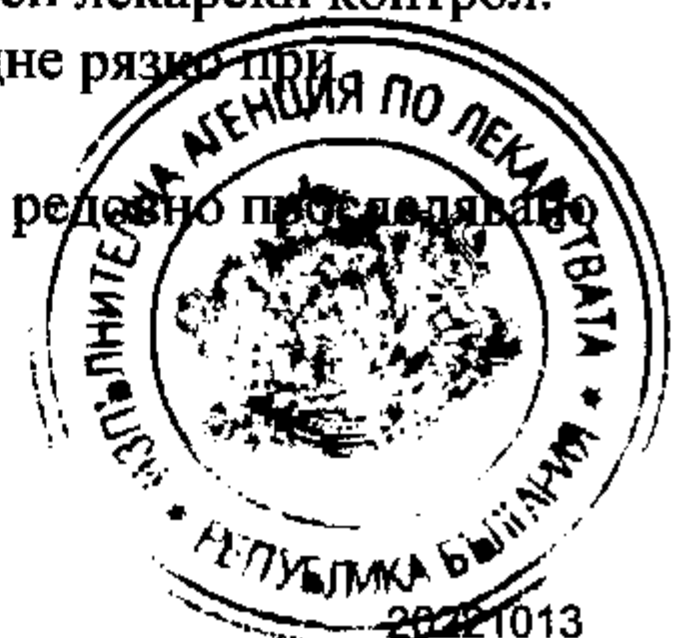
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рилменикс.

- Никога не спирайте внезапно лечението, Вашият лекар ще понижи постепенно дозата.
- Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте имали сърдечно-съдово събитие (инсулт, инфаркт на миокарда). Лечението трябва да се провежда при редовен лекарски контрол.
- Ако сте в старческа възраст, Вашето кръвно налягане може да спадне рязко при изправяне, което да доведе до риск от падане.
- Докато приемате това лекарство, Вашето състояние трябва да бъде редовно проследявано от Вашия лекар.

Деца и юноши

Рилменикс не трябва да се използва при деца или юноши.



Други лекарства и Рилменикс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като едновременната им употреба с Рилменикс не се препоръчва:

- бета-блокери използвани за лечение на сърдечна недостатъчност,
- натриев оксидат (използван за лечение на нарколепсия).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:

- бета-блокери, с изключение на есмолол (за лечение на високо кръвно налягане и стенокардия (състояние, причиняващо гръдна болка)),
- трициклически антидепресанти (за лечение на депресия).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като тяхната едновременна употреба с Рилменикс трябва да се обмисли:

- алфа-блокери за урологична употреба (алфузозин, доксазозин, празозин, силодозин, тамсулозин, теразозин),
- алфа-блокери за антихипертензивна употреба,
- други успокояващи лекарства, които могат да нарушат бдителността, когато се приемат едновременно с Рилменикс: производни на морфин (аналгетици, средства против кашлица и заместителни терапии), лекарства за лечение на тревожност и затруднено заспиване (бензодиазепини, други анксиолитици освен бензодиазепини, сънотворни, невролептици, барбитурати), H1 антихистамини (за лечение на алергии и алергични реакции), лекарства за лечение на депресия (амитриптилин, доксефин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), други централнодействащи антихипертензивни средства за лечение на високо кръвно налягане, баклофен (използван за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като мултипла склероза), талидомид (за лечение на някои видове рак),
- подобни на нитрати лекарства (използвани за лечение на пристъпи на стенокардия и сърдечна недостатъчност), които могат да предизвикат понижаване на кръвното налягане при изправяне,
- лекарства, които могат да предизвикат понижаване на кръвното налягане при изправяне.

Рилменикс с алкохол

Консумацията на алкохол по време на лечението трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

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

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност.

Кърмене

Не трябва да приемате Рилменикс, ако кърмите. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, имайте предвид, че съществува риск от сънливост, която може да засегне Вашата способност за шофиране и работа с машини.



3. Как да приемате Рилменикс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза е 1 таблетка веднъж дневно, сутрин.

Ако резултатите са незадоволителни след 1 месец от започване на лечението, дозата може да се повиши до 2 таблетки дневно, в два отделни приема (1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер) в началото на храненето.

Начин на приложение

Перорално приложение. Погълчайте таблетките цели с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рилменикс

Ако сте приели твърде много таблетки, това може да доведе до допълнително понижаване на Вашето кръвно налягане и нарушаване на бдителността. Веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Рилменикс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Рилменикс

Никога не спирайте лечението внезапно, Вашият лекар ще намали постепенно дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани 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.

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- тревожност, депресия, безсъние,
- сънливост, главоболие, замаяност,
- палпитации (сърцебиене),
- студени крайници (длани и/или стъпала),
- стомашна болка, сухота в устата, диария, запек,
- обрив, сърбеж,
- спазми на мускулите,
- сексуални проблеми,
- отпадналост, умореност, оток (подуване).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- горещи вълни, понижаване на кръвното налягане при изправяне,
- гадене.



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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: 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 Рилменикс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 Рилменикс

- Активното вещество е рилменидин. Всяка таблетка съдържа 1 mg рилменидин, под формата на рилменидинов дихидроген фосфат.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, кросповидон тип В, микронизирана стеаринова киселина, микронизиран талк и колоиден, безводен силициев диоксид.

Как изглежда Рилменикс и какво съдържа опаковката

- Всяка таблетка е кръгла, двойноизпъкнала и бяла.
- Таблетките се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 28, 30, 60, 90 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

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



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Рилменикс 1 mg таблетки
Литва	Rilmenidine Teva 1 mg tabletės
Латвия	Rilmenidine Teva
Румъния	Rilmenidina Teva 1mg,comprimat
Словакия	Rilmenidin Teva 1mg
Унгария	Rilmenidin-Teva
Чешка република	Rilmenidin Teva 1mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

