

Prospect: Informații pentru utilizator**TENAXUM 1 mg comprimate**
rilmenidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este TENAXUM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați TENAXUM
3. Cum să luați TENAXUM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TENAXUM
6. Informații suplimentare

1. Ce este TENAXUM și pentru ce se utilizează

TENAXUM este recomandat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați TENAXUM**Nu luați TENAXUM**

- dacă sunteți alergic la rilmenidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6),
- în caz de depresie severă,
- în caz de insuficiență renală severă,
- dacă luați sultopridă (vezi pct. "Folosirea altor medicamente").

Atenționări și precauții

Nu întrerupeți niciodată brusc tratamentul, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat.

Acest tratament trebuie utilizat sub supraveghere medicală regulată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric recent de boli de inimă.

Dacă sunteți vârstnic, aveți grijă la riscul crescut de căderi din cauza posibilității scăderii tensiunii arteriale la ridicarea în picioare.

Copii și adolescenți:

TENAXUM nu este recomandat pentru utilizarea la copii.

TENAXUM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Tenaxum împreună cu următoarele medicamente (vezi și “Nu luați TENAXUM” de la pct.2):

- sultopridă (utilizată pentru tratamentul bolilor mintale cum este schizofrenia).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece asocierea lor cu TENAXUM nu este recomandată:

- beta-blocante utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace (bisoprolol, carvedilol, metoprolol),
- inhibitori de monoaminoxidază (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece este necesară supravegherea:

- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă),
- beta-blocante utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, anginei pectorale (o afecțiune care provoacă durere în piept),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, dofetilidă, ibutilidă, sotalol),
- anumite neuroleptice (așa-numitele “substanțe de atenuare nervoasă”) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor mintale: clorpromazină, levomepromazină, tioridazină, amisulpridă, sulpiridă, tiapridă, droperidol, haloperidol, pimozidă,
- halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de malarie),
- mizolastină (utilizată pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului),
- moxifloxacină, eritromicină administrată intravenos, spiramicină administrată intravenos (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de pneumonie),
- vincamină administrată intravenos (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive simptomatice la vârstnici incluzând pierderile de memorie),
- bepridil utilizat pentru tratamentul anginei pectorale (o afecțiune care provoacă durere în piept),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul tulburărilor gastro-intestinale),
- antidepressive triciclice (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei),
- medicamente antihipertensive, altele decât TENAXUM (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente deoarece asocierea lor cu TENAXUM trebuie avută în vedere:

- alfa-blocante (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari),
- amifostină (utilizată în chimioterapie și radioterapie),
- corticosteroizi (utilizați pentru a trata diferite afecțiuni, inclusiv astmul bronșic și artrita reumatoidă), (cu excepția hidrocortizonului utilizat în boala Addison), tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn) (tratament pe cale orală),
- alte neuroleptice (așa-numitele “substanțe de atenuare nervoasă”) utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale), antidepressive de tip imipraminic (utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale cum este depresia),
- alte medicamente care acționează la nivelul sistemului nervos central, care vă pot influența vigilența atunci când sunt utilizate în asociere cu TENAXUM: derivați de morfină (analgezice, medicamente antitusive și tratamente de substituție), medicamente pentru tratamentul anxietății și a tulburărilor de somn (benzodiazepine, anxiolitice - altele decât benzodiazepinele, hipnotice, neuroleptice), antagoniști ai receptorilor H1 cu efect sedativ (utilizate pentru tratamentul alergiilor sau reacțiilor alergice), medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (amitriptilină, doxepină, mianserină, mirtazapină, trimipramină), alte medicamente cu acțiune centrală utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă), thalidomidă (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de cancer), pizotifen și indoramină (utilizate pentru tratamentul episoadelor migrenoase).

TENAXUM împreună cu alimente și băuturi

Evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu TENAXUM.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu trebuie să luați TENAXUM dacă alăptați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

TENAXUM vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza posibilității apariției somnolenței.

TENAXUM conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați TENAXUM

Luați întotdeauna TENAXUM exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se utilizează numai la adulți.

Administrare orală.

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi, dimineața, înaintea mesei.

Dacă răspunsul nu este suficient după o lună de tratament, doza poate fi crescută la 2 comprimate pe zi, în 2 prize (1 comprimat dimineața și seara).

În general, doza este aceeași și pentru pacienții cu insuficiență renală care au clearance-ul creatininei mai mare de 15 ml/min.

Dacă luați mai mult TENAXUM decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, tensiunea arterială poate scădea foarte mult și vă poate fi afectată atenția. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați TENAXUM

Este important să luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat acționează mai bine. Totuși, dacă uitați să luați o doză de TENAXUM, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați TENAXUM

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu întrerupeți niciodată brusc tratamentul, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați simptome ale scăderii bătăilor inimii (bradicardie), care includ ușoară stare de confuzie, senzație de leșin sau oboseală, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): anxietate, depresie, insomnie, somnolență, durere de cap, amețeli, palpitații (vă simțiți bătăile inimii), dureri de stomac, uscăciunea gurii, diaree, constipație, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, crampe musculare, senzație de rece în extremități (mâini și/sau picioare), edeme, slăbiciune, oboseală, tulburări sexuale.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): greață, înroșire trecătoare a feței și gâtului, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare.
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): frecvență cardiacă scăzută (bradicardie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TENAXUM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați TENAXUM după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TENAXUM

- substanța activă este dihidrogenofosfatul de rilmenidină. Un comprimat conține 1,544 mg dihidrogenofosfat de rilmenidină, corespunzător la 1 mg rilmenidină.
- celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, parafină, amidon glicolat de sodiu, siliciu coloidal, stearat de magneziu, talc, ceară albă de albine.

Cum arată TENAXUM și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere din Aluminu/Poliamidă/PVC a câte 30 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Franța

Fabricantul

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy – Franța

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>