

Písomná informácia pre používateľov

Informácie o použití, čítajte pozorne!

TENAXUM®

(Rilmenidini dihydrogenphosphas)
tablety

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly – sur – Seine, Francúzsko

Výrobca

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
455 20 Gidy, Francúzsko

Zloženie lieku

Liečivo: Rilmenidini dihydrogenophosphas 1,544 mg (množstvo zodpovedajúce 1 mg rilmenidínovej bázy) v jednej tablete.

Pomocné látky: Carboxymethylamylum naticum (karboxymetylškrob sodný), cellulolum microcrystallinum granulatum (mikrokryštalická celulóza), cera alba (biely vosk), lactosum monohydricum (monohydrát laktózy), paraffinum solidum (parafín), silica colloidalis anhydrica (koloidný oxid kremičitý bezvodý), magnesii stearas (magnéziumstearát), talcum (mastenec).

Farmakoterapeutická skupina

Antihypertenzívum.

Charakteristika

Rilmenidín je látka znižujúca krvný tlak. Po podaní ústami sa rýchlo vstrebáva a pôsobí počas 24 hodín.

Indikácie

Tenaxum sa používa na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých.

Kontraindikácie

Liek sa nesmie užívať v prípade známej alebo predpokladanej precitlivenosti na liečivo alebo pomocné látky, pri závažnej depresii (stav sprevádzaný nadmerným smútkom), závažnej nedostatočnosti obličiek. Liek nesmú užívať tehotné a dojčiace ženy. V prípade akýchkoľvek pochybností, alebo ak sa stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnú až v priebehu užívania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Nežiaduce účinky

Liek sa zvyčajne dobre znáša. U niektorých pacientov sa počas užívania lieku môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ktoré sú vzácne, mierne a dočasné: telesná slabosť, palpitácie (búšenie srdca), nespavosť, ospalosť, únava pri telesnej záťaži, sucho v ústach, bolesť v nadbrušku, hnačka, kožné vyrážky. Výnimočne sa môžu vyskytnúť studené končatiny, zníženie krvného tlaku v skorých ranných hodinách, sexuálne poruchy, úzkosť, depresia, svrbenie, opuchy, kŕče, nevoľnosť, zápcha, návaly tepla.

Prípadný výskyt nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií oznámte svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

Interakcie

Účinky lieku Tenaxum a iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár by preto mal byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate, alebo ktoré začnete užívať, a to na lekársky predpis i bez neho. Skôr než začnete súčasne s liekom Tenaxum užívať nejaký voľne predajný liek, poraďte sa so svojím ošetrojúcim lekárom.

Tenaxum sa nemá podávať súčasne s inhibítormi monoaminoxidázy a tricyklickými antidepresívami (lieky používané na liečbu depresie).

Dávkovanie a spôsob podávania

Presné dávkovanie lieku Tenaxum vždy určuje lekár. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užitá ráno na začiatku jedla. Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa vodou. Pokiaľ je po jednom mesiaci účinok liečby nedostačujúci, je možné zvýšiť dávkovanie na 2 tablety denne v dvoch dávkach (1 tableta ráno a 1 tableta večer) užitú na začiatku jedla. Ak bola vynechaná jedna alebo niekoľko tabliet, odporúča sa pokračovať v bežnom užívaní prípravku a nezvyšovať dávku nasledujúci deň po vynechaní tablety.

Špeciálne upozornenia

Pre nedostatok klinických štúdií sa Tenaxum neodporúča na liečbu detí. Počas liečby sa vystríhajte konzumácii alkoholu.

Liečba týmto liekom nemá byť náhle zastavená, dávky sa majú postupne znižovať. Rovnako ako u všetkých antihypertenzív by mala byť liečba kontrolovaná pravidelnými lekárskymi prehliadkami. Liek môže hlavne na začiatku liečby pri zvýšenej únave a závratoch nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach a pod.). Tieto činnosti by ste mali vykonávať iba na základe výslovného súhlasu lekára!

Tento liek obsahuje 47 mg laktózy. Ak je liek užívaný v súlade s odporúčaniami, jednotlivá dávka obsahuje 47 mg laktózy. Používanie lieku nie je vhodné pri laktózovej insuficiencii, galaktosémii alebo glukózo/galaktózovom – malabsorbčnom syndróme.

Predávkovanie:

Doposiaľ neboli zaznamenané žiadne prípady predávkovania. Očakávané príznaky predávkovania sú zníženie krvného tlaku a zníženie pozornosti. Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom a poskytnite mu potrebné informácie: požitú množstvo, či bol liek podaný spoločne s iným liekom alebo s alkoholom a čas, kedy bol požitý.

Varovanie

Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale. Uchovávať mimo dosahu detí.

Balenie

30, 60 a 90 tabliet.

Uchovávanie

Uchovávať pri teplote 15 – 25 °C.

Dátum poslednej revízie textu

Máj 2008