

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rilmenidine Grindeks, 1 mg, tabletki

Rilmenidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rilmenidine Grindeks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rilmenidine Grindeks
3. Jak przyjmować lek Rilmenidine Grindeks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rilmenidine Grindeks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rilmenidine Grindeks i w jakim celu się go przyjmuje

Lek Rilmenidine Grindeks zawiera substancję czynną rylmenidynę, która obniża ciśnienie tętnicze. Po podaniu doustnym jest szybko wchłaniana, a działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny.

Lek Rilmenidine Grindeks jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego (podwyższonego ciśnienia tętniczego) u dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rilmenidine Grindeks

Kiedy nie przyjmować leku Rilmenidine Grindeks

- jeśli pacjent ma uczulenie na rylmenidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka depresja,
- jeśli u pacjenta rozpoznano ciężkie zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek) (klirens kreatyniny < 15 mL/min),
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zawierające sultopryd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak schizofrenia) (patrz punkt „Lek Rilmenidine Grindeks a inne leki”).

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rilmenidine Grindeks należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nigdy nie należy nagle przerywać leczenia; jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, dawkę należy zmniejszać stopniowo, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent niedawno przebył chorobę układu krążenia (udar mózgu, zawał mięśnia sercowego). Leczenie należy prowadzić pod stałą kontrolą lekarską.

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, powinien zachować ostrożność, ponieważ jego ciśnienie krwi może gwałtownie spaść po wstaniu, narażając go na ryzyko upadku.

W przypadku przyjmowania leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca (beta-adrenolityki) lub depresji (inhibitory MAO) należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ nie zaleca się ich łączenia z lekiem Rilmenidine Grindeks (patrz punkt „Lek Rilmenidine Grindeks a inne leki”). Należy unikać picia alkoholu podczas przyjmowania tego leku (patrz punkt „Lek Rilmenidine Grindeks z alkoholem”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Rilmenidine Grindeks u dzieci i młodzieży.

Lek Rilmenidine Grindeks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Rilmenidine Grindeks z następującym lekiem (patrz także punkt 2: „Kiedy nie przyjmować leku Rilmenidine Grindeks”):

- sultopryd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych takich jak schizofrenia).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ ich przyjmowanie w skojarzeniu z lekiem Rilmenidine Grindeks nie jest zalecane:

- beta-adrenolityki (bisoprolol, karwedylol, metoprolol) stosowane w leczeniu niewydolności serca,
- oksybat sodu (stosowany w leczeniu narkolepsji),
- inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu przez pacjenta jakiegokolwiek z następujących leków, ponieważ może być wymagana szczególna ostrożność:

- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w chorobach, takich jak stwardnienie rozsiane),
- beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej, stanów powodujących ból w klatce piersiowej),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, dofetylid, ibutyliid, sotalol),
- niektóre neuroleptyki (leki o działaniu uspokajającym, stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych): chlorpromazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, amisulprzyd, sulpiryd, tiapryd, droperydol, haloperydol, pimozyd,
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu malarii),
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny),
- moksyflokscyna, erytromycyna podawana dożylnie, spiramycyna podawana dożylnie (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc),
- winkamina podawana dożylnie (stosowana w leczeniu objawów zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym zaburzeń pamięci),
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej - stanu powodującego ból w klatce piersiowej),
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych),
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji),
- leki przeciwnadciśnieniowe inne niż lek Rilmenidine Grindeks (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu przez pacjenta jakiegokolwiek z następujących leków, ponieważ należy rozważyć ich stosowanie w skojarzeniu z lekiem Rilmenidine Grindeks:

- alfa-adrenolityki (stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego);
- amifostyna (stosowana w chemioterapii i radioterapii);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych stanów chorobowych, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów), tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna, leczenie doustne) (oprócz hydrokortyzonu stosowanego w chorobie Addisona);

- inne neuroleptyki (leki o działaniu uspokajającym, stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), leki przeciwdepresyjne typu imipraminy (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja);
- inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, co może zaburzać koncentrację w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Rilmenidine Grindeks: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe i leki stosowane w substytucyjnej terapii opioidowej), leki stosowane w leczeniu lęku i zaburzeń snu (pochodne benzodiazepiny, anksjolityki inne niż pochodne benzodiazepiny, leki nasenne, neuroleptyki), antagoniści receptora histaminowego H1 o działaniu uspokajającym (stosowane w leczeniu alergii lub reakcji alergicznych), leki stosowane w leczeniu depresji (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), inne działające ośrodkowo leki przeciwnadciśnieniowe, baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w chorobach, takich jak stwardnienie rozsiane), talidomid (stosowany w leczeniu niektórych chorób nowotworowych), pizotifen i indoramina (stosowana w leczeniu napadów migreny).

Lek Rilmenidine Grindeks z alkoholem

Nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania tego leku w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Rilmenidine Grindeks, jeśli pacjentka karmi piersią. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rilmenidine Grindeks może powodować senność, dlatego należy go stosować ostrożnie, ponieważ może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Rilmenidine Grindeks

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Lek jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów dorosłych.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę, jako pojedyncza dawka rano, przyjmowana bezpośrednio przed posiłkiem. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Jeżeli po miesiącu leczenia nie zostanie uzyskana normalizacja wartości ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek na dobę (1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem) przyjmowanych bezpośrednio przed posiłkami.

Ze względu na to, że leczenie tym lekiem jest dobrze tolerowane, rylmenidyna może być przepisywana pacjentom w podeszłym wieku i chorym na cukrzycę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rilmenidine Grindeks

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek u pacjenta może wystąpić bardzo niskie ciśnienie tętnicze i zaburzenia uwagi. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Rilmenidine Grindeks

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Rilmenidine Grindeks

Nigdy nie należy nagle przerywać stosowania tego leku, lekarz zmniejszy dawkę stopniowo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy spowolnienia rytmu serca (bradykardii), takie jak zawroty głowy, omdlenie lub zmęczenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- lęk, depresja, bezsenność,
- senność, ból głowy, zawroty głowy,
- palpitacje (odczuwanie bicia serca),
- uczucie zimna w dłoniach i (lub) stopach,
- ból żołądka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, biegunka, zaparcia,
- wysypka, swędzenie,
- skurcze mięśni,
- zaburzenia seksualne,
- osłabienie, zmęczenie, obrzęk.

Niezbyst często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- uderzenia gorąca, spadek ciśnienia krwi podczas wstawania,
- mdłości (nudności).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- duszność.

Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- spowolniony rytm serca (bradykardia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rilmenidine Grindeks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP” oraz blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rilmenidine Grindeks

- Substancją czynną leku jest rylmenidyna. Każda tabletkę zawiera 1 mg rylmenidyny, co odpowiada 1,544 mg rylmenidyny diwodorofosforanu.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ B), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Rilmenidine Grindeks i co zawiera opakowanie

Lek Rilmenidine Grindeks to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki. Średnica tabletki wynosi około 6 mm.

Lek Rilmenidine Grindeks jest dostępny w blistrach zawierających 30, 60 lub 90 tabletek umieszczonych w tekturowych pudełkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

tel.: + 371 67083205

faks: + 371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Rilmenidin Grindeks 1 mg Tabletten
Bułgaria:	Рилменидин Гриндекс 1 мг таблетки
Czechy:	Rilmenidine Grindeks
Estonia:	Rilmenidine Grindeks
Francja:	Rilmenidine Grindeks 1 mg, comprimé
Litwa:	Rilmenidine Grindeks 1 mg tabletės
Łotwa:	Rilmenidine Grindeks 1 mg tabletēs
Polska:	Rilmenidine Grindeks
Portugalia:	Rilmenidine Grindeks 1 mg comprimidos
Rumunia:	Rilmenidină Grindeks 1 mg comprimate
Słowacja:	Rilmenidine Grindeks 1 mg tablety
Węgry:	Rilmenidine Grindeks 1 mg tableta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: