

UPUTSTVO ZA LEK

Tenaxum[®], 1 mg, tablete
rilmenidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Tenaxum i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tenaxum
3. Kako se uzima lek Tenaxum
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tenaxum
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tenaxum i čemu je namenjen

Lek Tenaxum sadrži rilmenidin-dihidrogenfosfat koji spada u grupu antihipertenziva. Lek Tenaxum se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska (arterijske hipertenzije).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tenaxum

Lek Tenaxum ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na rilmenidin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- u slučaju teške depresivne epizode,
- u slučaju teške bubrežne insuficijencije.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Tenaxum.

Nikada ne prekidajte naglo terapiju, Vaš lekar će postepeno smanjivati dozu.

Obavestite Vašeg lekara ako ste nedavno imali kardiovaskularni događaj (šlog, infarkt miokarda). Neophodno je redovno praćenje od strane lekara.

Ukoliko ste starija osoba, krvni pritisak može da se snizi drastično prilikom ustajanja, što može dovesti do rizika od padova.

Deca i adolescenti

Lek Tenaxum ne treba koristiti kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Tenaxum

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primenjujete neki od sledećih lekova. Istovremena primena ovih lekova sa lekom Tenaxum se ne preporučuje:

- Beta blokatori koji se koriste u terapiji srčane insuficijencije,
- Natrijum-oksibat (koristi se u terapiji narkolepsije (prekomerno spavanje)).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primenjujete neki od sledećih lekova. Istovremena primena ovih lekova sa lekom Tenaxum zahteva posebnu pažnju:

- Beta blokatori, osim esmolola (koriste se u terapiji hipertenzije i angine pektoris, stanja koji uzrokuje bol u grudima).
- Triciklični antidepresivi (koriste se u terapiji depresije).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste na terapiji bilo kojim od navedenih lekova. Istovremena primena ovih lekova sa lekom Tenaxum mora biti uzeta u razmatranje:

- Alfa blokatori za urološku upotrebu (alfuzosin, doksazosin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin),
- Alfa blokatori za antihipertenzivnu upotrebu,
- Drugi sedativni lekovi koji mogu poremetiti budnost ukoliko se uzimaju sa lekom Tenaxum: derivati morfina (analgetici, antitusici (lekovi protiv kašlja) i supstitutivne terapije), lekovi koji se koriste u terapiji anksioznosti i otežanog spavanja (benzodiazepini, anksiolitici koji ne spadaju u benzodiazepine, hipnotici, neuroleptici, barbiturati), H1 antihistaminici (koriste se u terapiji alergija i alergijskih reakcija), lekovi koji se koriste u terapiji depresije (amitriptilin, doksepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), drugi centralno delujući antihipertenzivi koji se koriste u lečenju

- hipertenzije, baklofen (koristi se u terapiji mišićne ukočenosti koja se javlja u bolestima kao što je multipla skleroza), talidomid (koristi se u terapiji određenih malignih oboljenja),
- Lekovi slični nitratima (koriste se u terapiji napada angine i srčane insuficijencije), koji mogu dovesti do pada krvnog pritiska prilikom ustajanja,
 - Lekovi koji mogu dovesti do pada krvnog pritiska prilikom ustajanja.

Uzimanje leka Tenaxum sa alkoholom

Tokom terapije lekom Tenaxum treba izbegavati konzumiranje alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Upotreba leka Tenaxum se ne preporučuje tokom trudnoće.

Dojenje

Ne uzimajte lek Tenaxum ukoliko dojite. Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite ili planirate da počnete da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Postoji rizik od pospanosti koja može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Tenaxum sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Tenaxum

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje je 1 tableta od 1 mg dnevno, uzeta u pojedinačnoj dozi ujutru.

Ukoliko ta doza ne daje zadovoljavajuće rezultate posle jednog meseca upotrebe, doza se može povećati na 2 mg dnevno podeljeno u dve doze (1 tableta ujutru i 1 tableta uveče) na početku obroka.

Kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom nije potrebno podešavanje doze ako je klirens kreatinina veći od 15 mL/min.

Upotreba kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se upotreba leka Tenaxum kod dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Tenaxum nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Tenaxum nego što treba, to može dovesti do dodatnog sniženja Vašeg krvnog pritiska i otežane budnosti. Konsultujte se odmah sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tenaxum

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tenaxum

Nikada ne prekidajte terapiju odjednom. Vaš doktor će postepeno smanjivati dozu leka.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko osetite simptome usporenog srčanog ritma (bradikardija), uključujući blagu ošamućenost, gubitak svesti ili zamor, kontaktirajte Vašeg lekara.

Uočena su sledeća neželjena dejstva:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- anksioznost, depresija, nesanica,
- pospanost, glavobolja, vrtoglavica,
- palpitacije (osećaj lupanja srca),
- hladni ekstremiteti (šake i/ili stopala),
- bol u stomaku, suva usta, proliv, otežano pražnjenje,
- osip na koži, svrab,
- grčevi u mišićima,
- poremećaj seksualne funkcije,
- opšta slabost, zamor, oticanje (edemi).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- naleti vrućine, ortostatska hipotenzija (pad krvnog pritiska pri ustajanju),
- mučnina.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- usporen srčani ritam (bradikardija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceutu. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tenaxum

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tenaxum posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tenaxum

- Aktivna supstanca je rilmenidin-dihidrogenfosfat. Jedna tableta sadrži 1 mg rilmenidina (u obliku 1,544 mg rilmenidin-dihidrogenfosfata).

- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokrystalna; natrijum-skrobglikolat; talk; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; parafin čvrsti; vosak, beli.

Kako izgleda lek Tenaxum i sadržaj pakovanja

Bele, bikonveksne tablete sa utisnutom oznakom „H” sa obe strane.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijum//poliamid/aluminijum/polivinilhlorid blister sa 15 tableta. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

SERVIER D.O.O.

Milutina Milankovića 11a

Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - GIDY

905 route de Saran

Gidy, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03341-18-001 od 15.05.2019.