

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Tenaxum
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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Tenaxum i w jakim celu się go stosuje

Lek Tenaxum zawiera jako substancję czynną rilmenidynę, która obniża ciśnienie tętnicze. Działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny.

Lek Tenaxum jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego (samoistnego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tenaxum

Kiedy nie stosować leku Tenaxum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka depresja;
- jeśli u pacjenta rozpoznano ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 15 ml/min);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie sultopryd (patrz punkt „Lek Tenaxum a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tenaxum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nigdy nie należy nagle przerywać leczenia, lekarz stopniowo zmniejszą dawkę leku dla pacjenta.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek lub niedawno przeżył chorobę serca.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, powinien uważać na zwiększone ryzyko upadków, z powodu niskiego ciśnienia krwi, które może wystąpić, np. przy wstawaniu.

Dzieci i młodzież

Lek Tenaxum nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Tenaxum a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Tenaxum z następującym produktem leczniczym (patrz także punkt: „Kiedy nie stosować leku Tenaxum”):

- sultopryd.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o przyjmowaniu przez pacjenta jakiegokolwiek z następujących leków, ponieważ skojarzenie ich z lekiem Tenaxum nie jest zalecane:

- beta-adrenolityki (bisoprolol, karwedilol, metoprolol) stosowane w leczeniu niewydolności serca;
- inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji).

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o przyjmowaniu przez pacjenta jakiegokolwiek z następujących leków, ponieważ może być wymagana szczególna ostrożność:

- baklofen (lek do leczenia sztywności mięśni występującej w chorobach, takich jak stwardnienie rozsiane);
- beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej - stanu powodującego 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, amisulpryd, sulpiryd, tiapryd, droperydol, haloperydol, pimozyd;
- halofantryna (lek przeciw pasożytniczy stosowany w leczeniu malarii);
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna);
- 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 Tenaxum (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego).

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o przyjmowaniu przez pacjenta jakiegokolwiek z następujących leków, ponieważ należy rozważyć skojarzenie ich z lekiem Tenaxum:

- alfa-adrenolityki (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- amifostyna (stosowana w chemio- lub 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 Tenaxum: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe i leki stosowane w substytucyjnej terapii opioidowej, takie jak buprenorfina, metadon), leki stosowane w leczeniu lęku, 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 (lek do leczenia 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 Tenaxum z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu w trakcie stosowania leku Tenaxum.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek nie jest zalecany w czasie ciąży.

Nie wolno przyjmować leku Tenaxum, jeśli pacjentka karmi piersią. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tenaxum może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn z powodu ryzyka wystąpienia senności po tym leku.

Lek Tenaxum zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tenaxum

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

Lek Tenaxum stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to 1 tabletka (1 mg) na dobę, przyjmowana rano na początku posiłku.

Jeżeli po miesiącu leczenia nie zostanie uzyskana normalizacja wartości ciśnienia tętniczego, lekarz zwiększy dawkę do 2 tabletek (2 mg) na dobę (jedna tabletka rano i jedna wieczorem).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Tenaxum u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tenaxum

W razie przyjęcia za 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 Tenaxum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej, tylko przyjąć następną dawkę jak zazwyczaj.

Przerwanie stosowania leku Tenaxum

Leczenia lekiem Tenaxum nie należy przerywać nagle. Jeśli istnieje konieczność odstawienia leku, dawkę należy zmniejszać stopniowo, pod kontrolą lekarza.

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy spowolnienia rytmu serca (bradykardii), w tym uczucie pustki w głowie, omdlenie lub zmęczenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

- częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): palpitacje (odczuwanie bicia serca), bezsenność, senność, lęk, depresja, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia seksualne, ból żołądka, suchota błony śluzowej jamy ustnej, biegunka, zaparcia, wysypka, swędzenie, skurcze mięśni, uczucie zimna w kończynach (w dłoniach i (lub) stopach), obrzęk, osłabienie, zmęczenie.
- niezbyt częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): nudności; uderzenia gorąca, spadek ciśnienia krwi podczas wstawania.
- nieznaną częstość (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych): spowolniony rytm serca (bradykardia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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>

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

5. **Jak przechowywać lek Tenaxum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tenaxum

- Substancją czynną leku jest rylmenidyna. Jedna tabletka zawiera 1 mg rylmenidyny (w postaci rylmenidyny diwodorofosforanu).
- Pozostałe składniki leku to: karboksymetyloskrobia sodowa, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, parafina 54/56, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, воск biały.

Jak wygląda lek Tenaxum i co zawiera opakowanie

Lek Tenaxum jest dostępny w opakowaniu (tekturowe pudełko) zawierającym 2 blistry z poliamidu/Al/PVC po 15 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francja

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Litwie, w kraju eksportu:

LT/1/99/0094/001

LT/1/99/0094/002

LT/1/99/0094/003

Numer pozwolenia na import równoległy: 29/24

Data zatwierdzenia ulotki: 22.01.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]