

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TENAXUM 1 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra 1,544 mg rilmenidino dvivandenilio fosfato, atitinkančio 1 mg rilmenidino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: laktozė monohidratas (47 mg).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Balta abipus išgaubta tabletė, abiejose pusėse yra išgraviruota „H“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pirminės hipertenzijos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems, įskaitant senyvus

Rekomenduojama paros dozė yra 1 tabletė. Ji geriama ryte.

Jeigu po mėnesio kraujospūdis sumažėja nepakankamai, dozę galima didinti ir gerti po 1 tabletę 2 kartus per parą (vieną tabletę ryte, kitą vakare), valgio pradžioje.

Kadangi TENAXUM tabletės toleruojamos gerai, jomis galima gydyti ir hipertenzija sergančius senyvus žmones bei cukriniu diabetu sergančiuosius pacientus.

Vaikų populiacija

Duomenų apie vaikų gydymą nėra, todėl gydymas TENAXUM vaikams nerekomenduojamas.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Inkstų funkcijos nepakankamumu sergantiems ligoniams, kurių kreatinino klirensas yra didesnis negu 15 ml/min., dozės keisti nereikia.

Vaistinio preparato reikia vartoti neribotą laiką.

Prireikus gydymas nutraukiamas palaipsniui mažinant dozę, tačiau net vartojimą nutraukus staigiai atoveiksmio reakcija neturėtų pasireikšti.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Sunki depresija.
- Sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, t. y., kreatinino klirensas yra mažesnis negu 15 ml/min. (vaistinio preparato vartoti draudžiama, kadangi trūksta duomenų apie tokių ligonių gydymą);
- Vartojimas kartu su sultopridu (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydymo staiga nenutraukite, dozę mažinkite palaipsniui.

TENAXUM, kaip ir kitais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, gydomus ligonius, kuriems neseniai buvo kraujagyslių ligos komplikacijų (smegenų insultas, miokardo infarktas), būtina periodiškai tirti.

Kadangi yra rizika, jog rilmenidinas gali mažinti širdies susitraukimų dažnį ir sukelti bradikardiją, reikia atidžiai apsvarstyti, ar pradėti juo gydyti pacientus, kuriems jau yra pasireiškusi bradikardija arba turinčius bradikardijos rizikos veiksnių (pvz., senyvus pacientus, pacientus, kuriems pasireiškia sinusinio mazgo silpnumo sindromas, atrioventrikulinė blokada, prieš pradedant gydymą yra pasireiškęs širdies nepakankamumas arba bet kuri būklė, kuriai esant, širdies susitraukimų dažnis yra palaikomas pernelyg didelio simpatinės sistemos aktyvumo). Reikia stebėti tokių pacientų širdies susitraukimų dažnį, ypač per pirmąsias 4 gydymo savaites.

Vartojant TENAXUM, alkoholio gerti nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Nerekomenduojama TENAXUM vartoti kartu su beta blokatoriais, skiriamais širdies nepakankamumo atveju (bisoprololiu, karvediloliu, metoprololiu) (žr. 4.5 skyrių).

Nerekomenduojama TENAXUM vartoti kartu su MAO inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių).

Dėl ortostatinės hipotenzijos galimybės vyresnio amžiaus pacientus reikėtų perspėti dėl padidėjusios nukritimo galimybės.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

TENAXUM tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vartoti kartu draudžiama (žr. 4.3 skyrių)

Sultopridas

Padidėja skilvelių aritmijos, ypač torsades de pointes, pasireiškimo rizika.

Vartoti kartu nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių)

Alkoholis

Alkoholis stiprina raminamąjį šių medžiagų poveikį. Sumažėja budrumas, todėl vairuoti transporto priemones ir prižiūrėti veikiančius mechanizmus yra pavojinga. Reikia vengti alkoholio ar vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alkoholio, vartojimo.

Beta adrenorecatorių blokatoriai širdies nepakankamumui gydyti (bisoprololis, karvedilolis, metoprololis)

Centrinio poveikio antihipertenzinių vaistinių preparatų sukeltas centrinio pobūdžio simpatinio tonuso sumažėjimas ir kraujagysles plečiantis poveikis gali būti žalingas tais atvejais, kai pacientai vartoja beta adrenoblokatorius ir vazodilatatorius.

MAO inhibitoriai

Rilmenidino antihipertenzinis poveikis gali būti veikiamas dalinai antagonistišškai.

Deriniai, kuriuos reikia vartoti laikantis atsargumo

Baklofenas

Padidėjusi hipotenzijos rizika; reikia kontroliuoti kraujospūdį ir, prireikus, koreguoti kraujospūdį mažinančių vaistų dozę.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai

Staiga nutraukus gydymą centrinio poveikio antihipertenziniais vaistiniais preparatais, reikšmingai padidėja kraujospūdis. Reikia stebėti paciento sveikatos būklę.

Vaistiniai preparatai, kurie sukelia torsades de pointes (išskyrus sultopridą)

Ia klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas);
III klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (amjodaronas, dofetilidas, ibutilidas, sotalolis);
tam tikri neuroleptikai: fenotiazinai (chlorpromazinas, levomepromazinas, tioridazinas), benzamidai (amisulpridas, sulpiridas, tiapridas), butirofenonai (droperidolis, haloperidolis), kiti neuroleptikai (pimozidas);
kiti vaistiniai preparatai: bepridilis, cisapridas, difemanilis, eritromicinas IV, halofantrinas, mizolastinas, moksiflokscinas, pentamidinas, spiramicinas IV, vinkaminas IV.

Padidėja skilvelių aritmijos pavojus, ypač torsades de pointes. Reikia stebėti paciento sveikatos būklę ir elektrokardiogramą.

Tricikliai antidepresantai

Gali pasireikšti iš dalies antagonistinis poveikis rilmenidino kraujospūdį mažinančiam veikimui.

Kiti kraujospūdį mažinantys vaistiniai preparatai

Hipotenzinio veikimo sustiprinimas. Padidėjusi ortostatinės hipotenzijos rizika.

Deriniai, į kuriuos reikėtų atkreipti dėmesį

Alfa adrenoreceptorių blokatoriai

Sustiprėja kraujo spaudimą mažinantis efektas. Padidėja ortostatinės hipotenzijos rizika.

Amifostinas

Padidėjęs antihipertenzinis poveikis, Padidėjusi hipotenzijos, ypač ortostatinės, rizika.

Kortikosteroidai, tetrakosaktidas (sisteminio vartojimo) (išskyrus hidrokortizoną, kuris vartojamas pakaitinei terapijai sergant Adisono liga)

Sumažėjęs antihipertenzinis poveikis (dėl kortikosteroidų sukeltos skysčių / natrio sankaupos).

Neuroleptikai, imipraminas antidepresantai

Padidėjęs antihipertenzinis poveikis ir ortostatinės hipotenzijos rizika (suminis poveikis).

Kiti CNS slopinantys vaistiniai preparatai: morfino dariniai (analgetikai, kosulį slopinantys bei pakaitiniam gydymui naudojami vaistiniai preparatai), benzodiazepinai, anksiolitikai, kitokie nei benzodiazepinai, migdomieji vaistiniai preparatai, neuroleptikai, raminantieji vaistiniai preparatai, H¹ histamino antagonistai, raminamojo poveikio antidepresantai (amitriptilinas, doksepinas, mianzerinas, mirtazapinas, trimipraminas), kiti centrinio poveikio antihipertenziniai vaistiniai preparatai, baklofenas, talidomidas, pizotifenas, indoraminas.

Padidėjusi centrinio pobūdžio depresija. Sumažėja budrumas, todėl vairuoti transporto priemonės ir prižiūrėti veikiančius mechanizmus yra pavojinga.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie rilmenidino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų yra nedaug (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigčių).

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Laikantis atsargumo, nėštumo metu verčiau vengti vartoti TENAXUM.

Žindymas

Nežinoma, ar rilmenidino ar rilmenidino metabolitų išsiskiria į motinos pieną. Esami farmakodinamikos ar toksikologinių tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad rilmenidino ar rilmenidino metabolitų išsiskiria į gyvūnų pieną.

Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

TENAXUM neturi būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Su žiurkėmis atlikti reprodukcijos tyrimai neparodė, kad rilmenidinas turėtų poveikį vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nebuvo atlikta specifinių tyrimų, kuriuose būtų stebimas vaistinio preparato poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad mieguistumas yra dažna nepageidaujama reakcija, pacientus reikia įspėti dėl jų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vartojant 1 mg dozę vieną kartą per parą, kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu šalutinio poveikio dažnis prilygsta dažniui, nustatytam vartojant placebą.

Palyginamųjų klinikinių tyrimų metu, vartojant po 2 mg TENAXUM per parą, palyginti su klonidino 0,15–0,30 mg per parą doze arba su alfa metildopa 500–1000 mg per parą doze, nustatyta, kad šalutinio poveikio dažnis buvo reikšmingai mažesnis, negu vartojant klonidiną arba alfa metildopa.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasės	Dažnis	Taikomas terminas
Psichikos sutrikimai	Dažni	Nerimas
		Depresija
		Nemiga
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Mieguistumas
		Galvos skausmas
		Galvos svaigimas
Širdies sutrikimai	Dažni	Sustiprėjusio širdies plakimo pojūtis
	Dažnis nežinomas	Bradikardija
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni	Galūnių šalimas
	Nedažni	Karščio pylimas Ortostatinė hipotenzija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Viršutinės pilvo dalies skausmas
		Burnos džiūvimas
		Viduriavimas
		Vidurių užkietėjimas
	Nedažni	Pykinimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažni	Niežulys
		Išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Dažni	Raumenų spazmai
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Dažni	Seksualinė disfunkcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Astenija
		Nuovargis

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 PerdozavimasSimptomai

Duomenys apie reikšmingą vaistinio preparato perdozavimą labai riboti. Labiausiai tikėtina tokiais atvejais pasireišk didesnė hipotenzija, gali sutrikti budrumas.

Gydymas

Turi būti taikomas simptominis gydymas. Didesnės hipotenzijos atveju, be skrandžio plovimo, apsinuodijusį ligonį rekomenduojama gydyti simpatomimetikais. Dialize TENAXUM iš organizmo galima pašalinti mažai.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: antihipertenzinis preparatas. ATC kodas - C02A C06.

TENAXUM yra oksazolinai, sukeliantis antihipertenzinį poveikį. Vaistinis preparatas selektyviai veikia vazomotorinių centrų, esančių galvos smegenyse ir periferijoje, t. y. inkstuose, imidazolininius I1 receptorius. Rilmenidinui prisijungus prie I1 receptorių, sumažėja galvos smegenyse ir periferijoje esančių centrų simpatikomimetinis aktyvumas, todėl mažėja arterinis kraujospūdis.

TENAXUM sukėlė nuo dozės priklausomą kraujospūdžio mažėjimą įvairių rūšių gyvūnams, kurių kraujospūdis buvo normalus arba kuriems buvo sukelta hipertenzija. Toks pat poveikis pasireiškia ir hipertenzija sergantiems žmonėms.

Vaistinis preparatas sukelia nuo dozės priklausomą sistolinio ir diastolinio kraujospūdžio mažėjimą ir gulinčiam, ir stovinčiam pacientui. Kontrolinių tyrimų (poveikis lygintas su placebo sukeliama), atliktų dvigubai aklu būdu, metu terapinė TENAXUM dozė (vartota po 1 mg kartą arba 2 kartus per parą) sukėlė antihipertenzinį poveikį lengva arba vidutinio sunkumo hipertenzija sergantiems ligoniams. Viena dozė veikia 24 valandas, fizinių pratimų metu sukeltas poveikis išsilaiko. Šie rezultatai patvirtinti ir ilgalaikių tyrimų metu. Tolerancijos vaistiniam preparatui neatsiranda. Terapinė TENAXUM dozė įtakos širdies funkcijai nedaro, vandens ir natrio kaupimosi organizme nesukelia, medžiagų pusiausvyros organizme netrikdo. Vienos TENAXUM dozės antihipertenzinis poveikis išsilaiko 24 valandas. Vaistinis preparatas mažina bendrą periferinių kraujagyslių pasipriešinimą, tačiau širdies išstumiamo kraujo tūriui įtakos nedaro. Elektrofiziologinių širdies kontraktilumo parametrų vaistinis preparatas nekeičia.

Vartojant TENAXUM, ortostatinė reakcija, ypač senyvų žmonių, bei nuo fizinio krūvio priklausomas fiziologinis širdies ritmo kitimas, nesutrunka.

Inkstų kraujotakos, glomerulų filtracijos greičio ar frakcijos TENAXUM nekeičia.

Ligonų, įskaitant ir pacientų, sergančių tiek nuo insulino priklausomu, tiek nuo jo nepriklausomu cukriniu diabetu, organizme gliukozės reguliavimo vaistinis preparatas neveikia, lipidų metabolizmo nekeičia.

5.2 Farmakokinetinės savybėsAbsorbcija

Absorbcija yra greita. Išgėrus vieną 1 mg TENAXUM dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 1,5 – 2 val. ir būna 3,5 ng/ml.
Rezorbicija yra visiška. Absolutus biologinis prieinamumas yra 100 proc., pirmo prasiskverbimo per kepenis metu vaistinis preparatas nemetabolizuojamas.
Absorbcija yra pastovi. Atskirų žmonių organizme rezorbicija beveik nesiskiria, maistas biologiniam prieinamumui įtakos nedaro, rekomenduojamų dozių absorbcijos procentinis dydis nesiskiria.

Pasiskirstymas

Prie kraujo plazmos baltymų jungiasi mažiau negu 10 proc. TENAXUM. Pasiskirstymo tūris yra 5 l/kg.

Metabolizmas

Organizme metabolizuojama maža TENAXUM dozės dalis. Metabolitų, atsirandančių hidrolizuojant ir oksiduojant oksazolino žiedą, su šlapimu išsiskiria tik pėdsakai. Metabolitai alfa-2 adrenoreceptorių nestimuliuoja.

Eliminacija

TENAXUM iš organizmo pašalinamas daugiausiai per inkstus: 65 proc. dozės išsiskiria nepakitusio vaistinio preparato pavidalu. Vaistinio preparato klirensas inkstuose sudaro du trečdalius bendro organizmo klirensa.

Pusinės eliminacijos laikas yra 8 val. Nuo dozės dydžio ar kartotinio vartojimo jis nepriklauso.

Sukeliamo farmakologinio poveikio trukmė yra ilgesnė: 1 mg kartą per parą geriantiems hipertenzija sergantiems ligoniams pastebimas antihipertenzinis poveikis išlieka 24 valandas.

Kartotinės dozės

Pusiausvyrinė vaistinio preparato koncentracija nusistovi trečią gydymo parą. 10 dienų trukusiais tyrimais nustatyta, jog koncentracija kraujo plazmoje išlieka pastovi.

Ilgalaikis vartojimas

Hipertenzija sergančių ligonių, kurie TENAXUM buvo gydyti 2 metus, kraujo plazmoje vaistinio preparato koncentracija buvo pastovi.

Farmakokinetika senyvų žmonių organizme

Farmakokinetikos tyrimais nustatyta, jog 70 metų ir vyresnių pacientų organizme TENAXUM pusinės eliminacijos laikas yra 13 (±1) val.

Farmakokinetika ligonių, kurių kepenų funkcija nepakankama, organizme

Tokių žmonių organizme TENAXUM pusinės eliminacijos laikas yra 12 (±1) val.

Farmakokinetika pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, organizme

TENAXUM iš organizmo pašalinamas daugiausiai pro inkstus, todėl inkstų nepakankamumu sergančių žmonių organizme jo eliminacija yra lėtesnė ir koreliuoja su kreatinino klirensu. Jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas (kreatinino klirensas yra mažesnis negu 15 ml/min.), pusinė eliminacija trunka maždaug 35 valandas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Didžiausia neletalinė dozė graužikams buvo 4000 – 5500 kartų didesnė už terapinę dozę, rekomenduojamą gerti žmogui. Intoksikacija pasireiškė centrinės nervų sistemos sutrikimu, t. y. traukuliais. Ji priklausė nuo dozės, daugiausiai pastebima tapo nuo letalinės arba į ją panašios dozės. Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu graužikų, beždžionių ir šunų, vartojusių ne didesnes kaip 1 mg/kg kūno svorio paros dozes (jos yra 30 kartų didesnės už terapinę dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui), ekskrecinių organų funkcija nesutriko, patologinių pokyčių vidaus organuose neatsirado. TENAXUM dozės, kurios yra 250 kartų didesnės už terapines dozes, rekomenduojamas gerti žmogui, embriotoksinio ar teratogeninio poveikio gyvūnams nesukėlė.

Testai, kuriais buvo vertinamas rilmenidino poveikis jaunų žiurkių vaisingumui, reprodukcijos funkcijoms, taip pat perinataliniam ir postnataliniam elgesiui, neparodė, kad didelių vaistinio preparato dozių (nuo 2,5 iki 5 mg/kg, vartojamų išgeriant) vartojimas pasižymėtų žalingu poveikiu.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Laktozė monohidratas
Magnio stearatas
Mikrokristalinė celiuliozė
Parafinas 54/56
Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Talkas
Baltasis bičių vaškas.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Poliamido, aliuminio ir polivinilchlorido lizdinė plokštelė.
Kartono dėžutėje yra 30, 60 arba 90 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

N30 - LT/1/99/0094/001
N60 - LT/1/99/0094/002
N90 - LT/1/99/0094/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999 m. vasario 3 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. spalio 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. birželio 14 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklapyje <http://www.vvkt.lt/>.

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TENAXUM 1 mg tabletės
Rilmenidinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 1 mg rilmenidino (divivandenilio fosfato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
60 tablečių
90 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM} [mėnuo, metai]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

N30 - LT/1/99/0094/001
N60 - LT/1/99/0094/002
N90 - LT/1/99/0094/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TENAXUM

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TENAXUM 1 mg tabletės
Rilmenidinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Les Laboratoires Servier

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM} [mėnuo, metai]

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TENAXUM 1 mg tabletės Rilmenidinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų). Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TENAXUM ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TENAXUM
3. Kaip vartoti TENAXUM
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TENAXUM
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra TENAXUM ir kam jis vartojamas

TENAXUM veiklioji medžiaga rilmenidinas yra taikomas ilgalaikiam hipertenzijos (aukšto kraujo spaudimo) gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant TENAXUM

TENAXUM vartoti negalima:

- jeigu yra alergija rilmenidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).;
- jeigu sergate sunkia depresija;
- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;
- jei vartojate sultopridą (žr. skyrių „Kiti vaistai ir TENAXUM“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti TENAXUM.

Niekada staiga nenutraukite preparato vartojimo. Jūsų gydytojas laipsniškai sumažins jo dozę.

- Kaip ir su kitokiais preparatais nuo hipertenzijos, skiriant TENAXUM pacientams, kurie neseniai buvo patyrę galvos kraujagyslių sutrikimų (insultą) arba širdies priepuolį (miokardo infarktą), reikalinga periodinė medicininė priežiūra.
- Jei vartojate kitus vaistus nuo aukšto kraujo spaudimo arba širdies aritmijos.
- Jei tuo pat metu vartojate raminamuosius vaistus.

Jeigu esate vyresnio amžiaus, atkreipkite dėmesį į padidėjusią nugriuvimo riziką dėl to, kad stovint gali sumažėti kraujo spaudimas.

Vaikams ir paaugliams

TENAXUM nėra skirtas vartoti vaikams.

Kiti vaistai ir TENAXUM

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite TENAXUM kartu su šiais vaistais (taip pat žr. 2 skyriuje esantį skyrių „TENAXUM vartoti negalima“):

- sultopridas (taikomas psichikos sutrikimų, pavyzdžiui, šizofrenijos, gydymui).

Įsitikinkite, kad pasakėte gydytojui, jog vartojate kuriuos nors iš toliau išvardytų vaistų, nes jų vartoti kartu su Tenaxum nerekomenduojama:

- beta blokatoriai (bisoprololis, karvedilolis, metoprololis), taikomi širdies nepakankamumo gydymui;
- MAO inhibitoriai (taikomi depresijos gydymui).

Įsitikinkite, kad pasakėte gydytojui, jog vartojate kuriuos nors iš toliau išvardytų vaistų, nes Jums gali prireikti ypatingos priežiūros:

- baklofenas (taikomas raumenų sustingimui, atsirandančiam sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė, gydyti);
- beta blokatoriai (taikomi aukštam kraujo spaudimui sureguliuoti, krūtinės anginai – būklei, sukeliančiai skausmą krūtinės ąštoje – gydyti);
- vaistai, skirti širdies ritmo sutrikimams gydyti (chinidinas, hidrochinidinas, disopiramidas, amiodaronas, dofetilidas, ibutilidas, sotalolis);
- tam tikri neuroleptikai (vadinamieji „vaistai nuo nervų“, kuriais gydomi psichikos sutrikimai) (chlorpromazinas, levomepromazinas, tioridazinas; amisulpridas, sulpiridas, tiapridas, droperidolis, haloperidolis, pimozidas);
- bepridilis (taikomas krūtinės anginai – būklei, sukeliančiai skausmą krūtinės ąštoje, – gydyti);
- cisapridas, difemanilis (taikomi virškinimo trakto sutrikimams gydyti);
- moksifloksacinas, intraveninis eritromicinas, intraveninis spiramicinas (antibiotikai, kuriais gydomos infekcijos);
- halofantrinas (antiparazitinis vaistas, skirtas tam tikroms maliarijos rūšims gydyti);
- mizolastinas (taikomas alerginėms reakcijoms, pavyzdžiui, šienligei, gydyti);
- pentamidinas (skirtas tam tikrų rūšių pneumonijai gydyti);
- intraveninis vinkaminas (taikomas gydyti simptominius kognityvinius sutrikimus vyresnio amžiaus žmonėms, įskaitant atminties praradimą);
- tricikliai antidepresantai (taikomi depresijai gydyti);
- kiti antihipertenziniai vaistai (taikomi aukštam kraujospūdžiui mažinti).

Įsitikinkite, kad pasakėte gydytojui, jog vartojate kuriuos nors iš toliau išvardytų vaistų, nes vartojant jų derinį su Tenaxum būtinas atsargumas:

- alfa blokatoriai (taikomi aukštam kraujospūdžiui mažinti);
- amifostinas (taikomas chemoterapijai arba švitinimui);
- kortikosteroidai (taikomi gydyti įvairioms būklėms, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą), tetrakosaktidas (taikomas Krono ligai gydyti) (vartojami išgeriant) (išskyrus hidrokortizoną, taikomą Adisono ligai gydyti);
- kiti neuroleptikai (vadinamieji „vaistai nuo nervų“, skirti psichikos sutrikimams gydyti), imipramino tipo antidepresantai (taikomi psichikos sutrikimams, tokiems kaip depresija, gydyti);
- kiti vaistai, veikiantys centrinę nervų sistemą ir galintys sutrikdyti budrumą, jeigu vartojami tuo pat metu, kaip ir Tenaxum: morfino dariniai (analgetikai, preparatai nuo kokliušo, pakaitinis gydymas), vaistai, skirti nerimui, miego sutrikimams gydyti (benzodiazepinai, ne benzodiazepininiai anksiolitikai, migdomieji, neuroleptikai), slopinamuoju poveikiu pasižymintys H1 histamino antagonistai (taikomi alergijai ar alerginėms reakcijoms gydyti), vaistai, skirti depresijai gydyti (amitriptilinas, doksepinas, mianserinas, mirtazapinas, trimipraminas), kiti centrinio poveikio kraujospūdį mažinantys vaistai, baklofenas (taikomas raumenų sustingimui, pasireiškiančiam sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė gydyti), talidomidas (taikomas tam tikroms vėžio rūšims gydyti), pizotifenas ir indoraminas (taikomas migrenos priepuoliui gydyti).

TENAXUM vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Gydymo Tenaxum metu venkite vartoti alkoholį.
TENAXUM reikia išgerti prieš valgį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto nėštumo metu vartoti nerekomenduojama.

TENAXUM draudžiama vartoti žindant kūdikį. Jeigu žindote arba ketinate pradėti žindyti, nedelsdama pasakykite apie tai savo gydytojui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

TENAXUM gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus dėl mieguistumo, atsirandančio vartojant TENAXUM, rizikos.

TENAXUM sudėtyje yra laktozės ir natrio.

Jeigu gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vienoje šio vaistinio preparato dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mml natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti TENAXUM

TENAXUM visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

TENAXUM tabletės yra vartojamos per burną.

Suaugusiesiems, įskaitant senyvus

Įprasta dozė yra 1 mg (1 tabletė) per parą, geriau išgeriant ryte, prieš valgį. Jeigu po mėnesio gydymo poveikis yra nepakankamas, dozę galima didinti ir vartoti po 2 mg per parą (vieną jų gerti ryte, kitą vakare, valgio metu).

Reikia nuryti visą tabletę nekramčius, užsigeriant maždaug puse stiklinės vandens. Venkite alkoholio ir gėrimų, kuriuose yra alkoholio.

Inkstų nepakankamumu sergantiems žmonėms

Inkstų nepakankamumu sergantiems žmonėms, kurių kreatinino klirensas yra didesnis nei 15 ml/min., dozės keisti paprastai nereikia.

Pačiam pacientui gydymo TENAXUM nutraukti negalima.

Vartojimas vaikams

Nesant pakankamai klinikinės patirties, TENAXUM vartoti vaikams nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę TENAXUM dozę?

Pavartojus daugiau tablečių, negu skirta, Jūsų kraujospūdis gali tapti itin žemas, o Jūsų budrumas gali sutrikti. Būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti TENAXUM

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę reikia gerti įprastiniu laiku.

Nustojus vartoti TENAXUM

Niekada gydymo TENAXUM nenutraukite staigiai.

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jei manote, kad TENAXUM poveikis yra per daug stiprus arba per silpnas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu atsirado širdies plakimo suretėjimo (bradikardijos) simptomų, įskaitant galvos svaigimą, alpimą arba nuovargį, kreipkitės į savo gydytoją.

Aprašyti tokie šalutiniai poveikiai:

- dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių): nerimas, depresija, nemiga, mieguistumas, galvos skausmas, galvos svaigimas, palpitacijos (savo širdies plakimo jutimas), skrandžio skausmas, džiūstanti burna, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, odos išbėrimas, niežėjimas, raumenų mėšlungis, galūnių šalimas (plaštakų ir (arba) pėdų), patinimai, silpnumas, nuovargis, sutrikusi lytinė funkcija;
- nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių): pykinimas, kraujo priplūdimo į galvą epizodai, kraujospūdžio sumažėjimas stovint;
- dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): retas širdies pulsas (bradikardija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TENAXUM

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

TENAXUM sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra rilmenidino dvivandenilio fosfatas. Vienoje tabletėje yra 1,544 mg rilmenidino dvivandenilio fosfato, atitinkančio 1 mg rilmenidino.
- Pagalbinės medžiagos yra koloidinis bevandenis silicio dioksidas, laktozė monohidratas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, parafinas 54/56, karboksietilkrakmolo A natrio druska, talkas ir baltasis bičių vaškas.

TENAXUM išvaizda ir kiekis pakuotėje

TENAXUM yra elipsės formos baltos tabletės su įraiža „H“ abiejose pusėse.

TENAXUM tiekiamas dėžutėmis, kuriose yra po 30, 60 arba 90 tablečių, esančių PVC/aliuminio/polivinilchlorido lizdinėse plokštelėse.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „SERVIER PHARMA“
Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius
Tel. +370(5) 2 63 86 28

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-14.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.