

## **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 jautimas), 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](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), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto: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/>.