Příloha č. 2 k rozhodnutí o registraci sp. zn. sukls80444/2010

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

RILMENIDIN TEVA 1 MG TABLETY

Rilmenidinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Rilmenidin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rilmenidin Teva užívat
3. Jak se přípravek Rilmenidin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rilmenidin Teva uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK RILMENIDIN TEVA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Rilmenidin Teva je antihypertenzivní látka působící na centrální nervový systém. Používá se k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK RILMENIDIN TEVA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek RILMENIDIN TEVA, pokud:
- jste alergický (přecitlivělý) na rilmenidin nebo jiné pomocné látky přípravku Rilmenidin Teva
- trpíte závažnou depresí
- trpíte závažnou ledvinnou nedostatečností.

V případě jakýchkoliv dalších dotazů, poraďte se svým lékařem či lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Rilmenidin Teva je zapotřebí:

- Vaše léčba nesmí být přerušena náhle, dávka musí být snižována postupně
- při užívání tohoto přípravku byste měli být pravidelně kontrolováni Vaším lékařem
- informujte Vašeho lékaře v případě, že trpíte závažnou ledvinnou nedostatečností
- vyvarujte se pití alkoholu při užívání tohoto přípravku
- tento přípravek nesmí být použit v případě srdečního selhání léčeného pomocí beta-blokátorů.

V případě jakýchkoliv dalších otázek, se poraďte se svým lékařem či lékárníkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, zvláště jedná-li se o takové léky, které obsahují alkohol nebo beta-blokátory používané k léčbě srdečního selhání.

Užívání přípravku RILMENIDIN TEVA s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem není doporučeno pití alkoholu.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná či kojíte, je třeba se vyvarovat užívání přípravku Rilmenidin Teva .
Pokud jste těhotná či kojíte, informujte o této situaci Vašeho lékaře.
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při užití přípravku můžete pociťovat ospalost.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK RILMENIDIN TEVA UŽÍVÁ

Dávkování/délka léčby
Přípravek užívejte vždy přesně tak, jak Vám řekl lékař. V případě jakýchkoliv nejasností se poraďte se svým lékařem či lékárníkem.
Doporučená dávka je jedna tableta denně užitá ráno.
Jestliže je po jednom měsíci účinek léčby nedostačující, může lékař dávkování zvýšit na 2 tablety denně ve dvou dávkách (1 tableta ráno a 1 tableta večer) užité na začátku jídla.
U pacientů s ledvinnou nedostatečností není nutná úprava dávkování, pokud je clearance kreatininu větší než 15 ml/min.
Z důvodu nedostatku dat o bezpečnosti a účinnosti, není tento přípravek doporučen pro léčbu dětí.
Máte-li pocit, že účinek přípravku Rilmenidin Teva je příliš silný či slabý, informujte o této skutečnosti Vašeho lékaře.
Přípravek Rilmenidin Teva užívejte vždy přesně tak, jak Vám řekl lékař.

Způsob použití
Přípravek se podává ústy. Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rilmenidin Teva, než jste měl(a)
Poraďte se ihned se svým lékařem či lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rilmenidin Teva
Nezdvojujte následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil(a).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Rilmenidin Teva nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

<u>Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100):</u>
palpitace (bušení srdce), nespavost, ospalost, úzkost, deprese, sexuální poruchy, bolest nadbřišku, sucho v ústech, průjem, zácpa, kožní vyrážka, svědění, křeče, studené končetiny (ruce a/nebo chodidla), otoky, únava, únava při tělesné zátěži.

<u>Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000):</u>
návaly horka, nevolnost, snížení tlaku krve po vzpřímení, někdy za doprovodu točením hlavy.

V případě přetrvávání některých nežádoucích účinků, informujte svého lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK RILMENIDIN TEVA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Rilmenidin Teva nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30^0C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato patření pomohou chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Rilmenidin Teva obsahuje

Jedna tableta obsahuje 1 mg léčivé látky rilmenidinum ve formě rilmenidini phosphas.

Pomocnými látkami jsou: silicifikovaná mikrokrystalická celulosa 90, krospovidon typ B, mikronizovaná kyselina stearová 50%, mikronizovaný mastek a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Rilmenidin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Každá tableta je bílá, kulatá, bikonvexní.
Přípravek je balený v blistrech obsahujících 28, 30, 60, 90 nebo 100 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce
Delpharm Brétigny, Usine du Petit Paris, 91220 Brétigny-sur-Orge, Francie
TEVA Santé, Rue Bellocier, 89107 Sens, Francie

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Bulharsko	Рилменикс 1 mg таблетки
Česká republika	Rilmenidin Teva 1mg tablety
Maďarsko	Rilmenidin-Teva

Litva	Rilmenidine Teva 1 mg tabletės
Lotyšsko	Rilmenidine Teva
Rumunsko	Rilmenidina Teva 1mg, comprimate
Slovenská republika	Rilmenidin Teva 1mg

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 27.10.2010.