

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Rilmenidine Grindeks 1 mg tablety**

rilmenidin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rilmenidine Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rilmenidine Grindeks užívat
3. Jak se přípravek Rilmenidine Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rilmenidine Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rilmenidine Grindeks a k čemu se používá**

Přípravek Rilmenidine Grindeks obsahuje léčivou látku rilmenidin, který snižuje krevní tlak. Po podání ústy se rychle vstřebává a jeho účinek přetrvává po dobu 24 hodin.

Rilmenidine Grindeks se používá k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rilmenidine Grindeks užívat**

##### **Neužívejte Rilmenidine Grindeks:**

- jestliže jste alergický(á) na rilmenidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte těžkou depresí;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin (onemocnění ledvin) (clearance kreatininu <15 ml/min);
- jestliže užíváte léky obsahující sultoprid (používané k léčbě psychických poruch jako schizofrenie) (viz odstavec „Další léčivé přípravky a Rilmenidine Grindeks“).

Pokud máte jakékoli pochybnosti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rilmenidine Grindeks se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Nikdy neukončujte léčbu náhle; pokud je potřeba léčbu ukončit, je nutné snižovat dávku postupně podle doporučení lékaře.

Informujte svého lékaře, jestliže jste v nedávné době prodělal(a) kardiovaskulární příhodu (mozkovou mrtvici, srdeční infarkt). Tato léčba musí probíhat za pravidelného lékařského dohledu.

Jestliže jste starší pacient, buďte opatrný(á), protože Váš krevní tlak může prudce klesnout, pokud se postavíte, a hrozí Vám riziko upadnutí.

Pokud užíváte přípravky k léčbě srdečního selhání (beta-blokátory) nebo deprese (inhibitory MAO), poraďte se se svým lékařem, protože jejich kombinace s přípravkem Rilmenidine Grindeks se nedoporučují (viz odstavec „Další léčivé přípravky a Rilmenidine Grindeks“).

Během užívání tohoto přípravku se vyvarujte konzumaci alkoholu (viz odstavec „Rilmenidine Grindeks s alkoholem“).

### **Děti a dospívající**

Rilmenidine Grindeks se nesmí podávat dětem a dospívajícím (mladším 18 let).

### **Další léčivé přípravky a Rilmenidine Grindeks**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Rilmenidine Grindeks souběžně s následujícím přípravkem (viz také bod 2, odstavec „Neužívejte Rilmenidine Grindeks,“):

- sultoprid (používaný k léčbě psychických onemocnění jako je schizofrenie).

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože jejich kombinace s přípravkem Rilmenidine Grindeks se nedoporučuje:

- beta-blokátory (bisoprolol, karvedilol, metoprolol) používané k léčbě srdečního selhání;
- natrium-oxybát (používaný k léčbě narkolepsie);
- inhibitory MAO (používané k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být zapotřebí zvláštní péče:

- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti vyskytující se při onemocněních jako je roztroušená skleróza);
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris, stavů způsobujících bolest na hrudi);
- léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu (chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, dofetilid, ibutilid, sotalol);
- některá neuroleptika (takzvané „nervy tlumící léky“ používané k léčbě psychických onemocnění): chlorpromazin, levomepromazin, thioridazin, amisulprid, sulpirid, tiaprid, droperidol, haloperidol, pimozid;
- halofantrin (antiparazitický lék používaný k léčbě určitých typů malárie);
- mizolastin (používaný k léčbě alergických reakcí, např. senné rýmy);
- moxifloxacin, nitrožilní erythromycin, nitrožilní spiramycin (antibiotika používaná k léčbě infekcí);
- pentamidin (používaný k léčbě některých druhů zápalu plic);
- nitrožilní vinkamin (používaný k léčbě symptomatických kognitivních onemocnění u starších pacientů, zahrnujících ztrátu paměti);
- bepridil (používaný k léčbě anginy pectoris, což je onemocnění vyvolávající bolest na hrudi);
- cisaprid, difemanil (používané k léčbě gastrointestinálních problémů);
- tricyklická antidepresiva (používaná k léčbě deprese);
- antihypertenziva jiná než Rilmenidine Grindeks (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku).

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože jejich kombinace s přípravkem Rilmenidine Grindeks se musí zvážit:

- alfa-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku);
- amifostin (používaný v chemoterapii a radioterapii);
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů zahrnujících závažné astma a revmatoidní artritidu), tetrakosaktid (používaný k léčbě Crohnovy choroby, podání ústy) (mimo hydrokortizonu používaného k léčbě Addisonovy choroby);
- jiná neuroleptika (takzvané „nervy tlumící léky“ používané k léčbě psychických onemocnění), imipraminová antidepresiva (používaná k léčbě psychických poruch jako je deprese);
- ostatní léky působící na centrální nervový systém, které mohou snížit Vaši pozornost, pokud se použijí v kombinaci s přípravkem Rilmenidine Grindeks: deriváty morfinu (analgetika, léky

proti kašli a k substituční léčbě), léky používané k léčbě úzkosti a problémů se spaním (benzodiazepiny, anxiolytika jiná než benzodiazepiny, hypnotika, neuroleptika), sedativní antagonisté histaminových H1-receptorů (používané k léčbě alergie a alergických reakcí), léky používané k léčbě deprese (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), jiné centrálně působící léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, baklofen (používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako je roztroušená skleróza), thalidomid (používaný k léčbě určitých typů karcinomů), pizotifen a indoramin (používané k léčbě záchvatů migrény).

### **Rilmenidine Grindeks s alkoholem**

Během léčby se vyvarujte konzumace alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Těhotenství

Tento přípravek se v průběhu těhotenství nedoporučuje.

#### Kojení

Rilmenidine Grindeks nesmíte užívat, pokud kojíte. Informujte ihned svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Rilmenidine Grindeks může způsobit ospalost, proto musí být používán s opatrností, jelikož může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Rilmenidine Grindeks užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

Přípravek je určen pouze pro dospělé pacienty.

Doporučená dávka je 1 tableta denně jako jednorázová dávka užitá ráno na začátku jídla. Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody.

Jestliže je po 1 měsíci léčby účinek nedostačující, dávka může být zvýšena na 2 tablety denně (1 tableta ráno a 1 tableta večer) bezprostředně před jídlem.

Jelikož je léčba tímto přípravkem dobře snášena, může být rilmenidin předepisován starším pacientům a pacientům s diabetem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rilmenidine Grindeks, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku, může dojít k velkému snížení krevního tlaku a poruše pozornosti. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rilmenidine Grindeks**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku tohoto přípravku, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rilmenidine Grindeks**

Nikdy neukončujte léčbu náhle, lékař Vám musí dávky snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Jestliže se u Vás projeví příznaky pomalého srdečního rytmu (bradykardie) jako závrať, mdloby nebo únava, kontaktujte svého lékaře.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- úzkost, deprese, nespavost
- ospalost, bolest hlavy, závrať
- bušení srdce (uvědomování si vlastního srdečního tepu)
- studené ruce a/nebo nohy
- bolest břicha, sucho v ústech, průjem, zácpa
- vyrážka, svědění
- svalové křeče
- sexuální poruchy
- slabost, únava, otoky (edémy)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- návaly horka, pokles krevního tlaku při postavení se
- pocit na zvracení (nauzea)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- dušnost

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- pomalý srdeční rytmus (bradykardie)

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Rilmenidine Grindeks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP a na blistru.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Rilmenidine Grindeks obsahuje

- Léčivou látkou je rilmenidin. Jedna tableta obsahuje 1 mg rilmenidinu ve formě 1,544 mg rilmenidin-fosfátu.
- Dalšími složkami mikrokrytalická celulóza, krospovidon typ B, mastek, magnesium-stearát.

### Jak přípravek Rilmenidine Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Rilmenidine Grindeks jsou bílé, kulaté, bikonvexní nepotahované tablety. Průměr tablety je přibližně 6 mm.

Rilmenidine Grindeks je dostupný v blistrech po 30, 60 nebo 90 tabletách balených v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.com

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

Lotyšsko	Rilmenidine Grindeks 1 mg tabletes
Bulharsko	Рилменидин Гриндекс 1 mg таблетки
Česká republika	Rilmenidine Grindeks
Estonsko	Rilmenidine Grindeks
Francie	Rilmenidine Grindeks 1 mg, comprimé
Litva	Rilmenidine Grindeks 1 mg tabletės
Maďarsko	Rilmenidine Grindeks 1 mg tabletta
Polsko	Rilmenidine Grindeks
Portugalsko	Rilmenidine Grindeks 1 mg comprimidos
Rakousko	Rilmenidin Grindeks 1 mg Tabletten
Rumunsko	Rilmenidină Grindeks 1 mg comprimate
Slovensko	Rilmenidine Grindeks 1 mg tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 5. 2024**