

## Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Тенаксум 1 мг  
(Tenaxum 1 mg)  
таблетки

*Рілменідин (Rilmenidinum)*

**Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.**

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас виникли будь-які запитання, слід звернутися до лікаря фармацевта або медсестри.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть якщо симптоми у Вас схожі.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти включаючи ті, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря, фармацевту або медсестрі. Див. пункт 4.

### **Зміст листка-вкладиша**

1. Що таке препарат Тенаксум і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Тенаксум
3. Як приймати препарат Тенаксум
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Тенаксум
6. Вміст упаковки та інша інформація

### **1. Що таке препарат Тенаксум і для чого він застосовується**

Тенаксум містить діючу речовину рілменідин, яка знижує артеріальний тиск. Дія препарату зберігається протягом 24 годин.

Препарат Тенаксум показаний для лікування первинної (есенціальної) артеріальної гіпертензії.

### **2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Тенаксум**

#### **Не приймати препарат Тенаксум:**

- якщо у Вас є алергія на діючу речовину або будь-які інші речовини цього препарату (перелічені в пункті 6);
- якщо у Вас тяжка депресія;
- якщо у Вас діагностовано тяжку ниркову недостатність (кліренс креатиніну <15 мл/хв);
- якщо Ви одночасно приймаєте сультоприд (див. пункт "Тенаксум та інші ліки").

#### **Попередження та запобіжні заходи**

Необхідно порадитися з лікарем або фармацевтом перед прийомом препарату Тенаксум.

- Ніколи не припиняйте лікування раптово, Ваш лікар поступово зменшить дозу препарату.
- Необхідно повідомити лікаря, якщо у Вас тяжка ниркова недостатність або нещодавно перенесені серцеві захворювання.
- Якщо пацієнт похилого віку, він повинен бути обережний у зв'язку з підвищеним ризиком падіння через низький кров'яний тиск, який може виникнути, наприклад, при вставанні.

## **Діти та підлітки**

Препарат Тенаксум не рекомендується застосовувати дітям та підліткам.

## **Тенаксум та інші препарати**

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які Ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які збираєтесь приймати.

Не приймати препарат Тенаксум разом з наступним препаратом (див. також пункт: «Не приймати препарат Тенаксум»):

- сультоприд.

Проінформуйте Вашого лікаря, якщо Ви приймаєте будь-який з наведених нижче препаратів, оскільки поєднувати їх з препаратом Тенаксум не рекомендується:

- бета-блокатори (бісопролол, карведилол, метопролол), що застосовуються при лікуванні серцевої недостатності;
- Інгібітори MAO (застосовуються для лікування депресії).

Проінформуйте Вашого лікаря, якщо Ви приймаєте будь-який з наступних препаратів, оскільки може вимагатися особлива обережність:

- баклофен (препарат для лікування спастичних станів м'язів, що виникає при захворюваннях, таких як розсіяний склероз);
- бета-блокатори (використовується для лікування гіпертонії, стенокардії - стану, що викликає біль у грудях);
- препарати, що застосовуються для лікування аритмій серця: хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, аміодарон, дофетилід, ібутилід, соталол;
- деякі нейролептики (седативні засоби, що застосовуються для лікування психічних розладів): хлорпромазин, левомепромазин, тіорідазин, амисульприд, сульпірид, тіаприд, дроперидол, галоперидол, пімозид;
- галофантрин (протипаразитарний препарат, який використовується для лікування малярії);
- мізоластин (використовується для лікування алергічних реакцій, таких як сінна лихоманка);
- моксифлоксацин, внутрішньовенний еритроміцин, внутрішньовенний спіраміцин (антибіотики для лікування інфекцій)
- пентамідин (використовується для лікування деяких видів пневмонії);
- вінкамін внутрішньовенний (застосовується для лікування симптомів когнітивних порушень у пацієнтів літнього віку, включаючи порушення пам'яті);
- бепридил (застосовується для лікування стенокардії - стану, що викликає біль у грудній клітці);
- цизаприд, дифеманіл (застосовуються для лікування шлунково-кишкових розладів);
- трициклічні антидепресанти (застосовується для лікування депресії);
- антигіпертензивні препарати, крім Тенаксуму (застосовуються для лікування високого кров'яного тиску).

Проінформуйте лікаря, якщо Ви приймаєте будь-який з наступних препаратів, оскільки слід розглянути їх поєднання з препаратом Тенаксум:

- альфа-адреноблокатори (застосовуються для лікування високого кров'яного тиску);
- аміфостин (застосовуються в хіміотерапії або променевої терапії);
- кортикостероїди (застосовуються для лікування різних станів, включаючи важку астму та ревматоїдний артрит), тетракозактид (застосовуються для лікування хвороби Крона) (пероральна терапія) (на додаток до гідрокортизону, що використовується при хворобі Аддісона);

- інші нейролептики (ліки із седативним ефектом, що застосовуються для лікування психічних розладів), антидепресанти іміпрамінового типу (застосовуються для лікування психічних розладів, таких як депресія);
- інші препарати, що діють обмежуючи на центральну нервову систему, що може порушувати концентрацію уваги, у разі одночасного застосування з препаратом Тенаксум: похідні морфіну (аналгетики, протикашльові і препарати, застосовувані при опіоїдній замісній терапії, такі як бупренорфін, метадон), препарати, що використовуються в лікуванні тривоги, розлади сну (похідні бензодіазепіни, анксиолітики, інші ніж похідні бензодіазепінів, снодійних, нейролептиків), седативні антагоністи H<sub>1</sub>-рецепторів заспокійливої дії (використовуються для лікування алергії або алергічних реакцій), препарати, що використовуються в лікуванні депресії (амітриптилін, доксипін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), інші гіпотензивні засоби центральної дії, баклофен (препарат для лікування жорсткості м'язів, що відбувається при таких захворюваннях, як розсіяний склероз), талідомід (використовується для лікування деяких ракових захворювань), пізотифен та індорамін (застосовується в лікуванні нападів мігрені).

### **Препарат Тенаксум з їжею, напоями і алкоголем**

Не вживати алкоголь під час застосування препарату Тенаксум.

### **Вагітність і період годування груддю**

Цей препарат не рекомендований під час вагітності.

Не слід приймати препарат Тенаксум, якщо пацієнтка годує грудьми. Необхідно негайно повідомити лікаря, якщо пацієнтка годує або планує годувати грудьми.

Якщо пацієнтка вагітна або годує грудьми, або припускає, що вона може бути вагітна або коли вона планує мати дитину, вона повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату.

### **Керування транспортними засобами та іншими механізмами**

Тенаксум може погіршити здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами, через ризик сонливості при застосуванні цього препарату.

### **Препарат Тенаксум містить лактозу і натрій**

Якщо у Вас була раніше виявлена непереносимість певних цукрів, Ви повинні звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

Цей препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто майже вільний від натрію.

## **3. Як приймати препарат Тенаксум**

Цей препарат слід завжди приймати згідно з рекомендаціями лікаря. В разі сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Препарат Тенаксум використовується перорально.

Рекомендована доза становить 1 таблетка (1 мг) на добу вранці на початку їжі.

Якщо після одного місяця лікування артеріальний тиск не нормалізується, лікар збільшує дозу до 2 таблеток (2 мг) на добу (по одній таблетці вранці та ввечері).

### Застосування у дітей та підлітків

Застосування препарату Тенаксум дітям та підліткам не рекомендується.

### **Якщо Ви прийняли препарат Тенаксум більше рекомендованої дози**

При прийомі занадто великої кількості таблеток у пацієнта може виникнути дуже низький артеріальний тиск і порушення уваги.

Необхідно негайно звернутися до лікаря або фармацевта.

### **Якщо Ви забули прийняти препарат Тенаксум**

Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену, тільки прийняти наступну дозу як зазвичай.

### **Припинення застосування препарату Тенаксум**

Лікування препаратом Тенаксум не слід припиняти раптово. Якщо необхідно припинити лікування, дозу слід знижувати поступово під наглядом лікаря.

Звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас виникли будь-які сумніви щодо застосування цього препарату.

## **4.      Можливі побічні ефекти**

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Необхідно звернутися до лікаря, якщо Ви відчуваєте симптоми уповільнення серцевого ритму (брадикардія), включаючи відчуття запаморочення, непритомності або втоми.

Повідомлялося про наступні побічні ефекти:

- часто (можуть виникати у 1 з 10 пацієнтів): пришвидшене серцебиття (відчуття серцебиття), безсоння, сонливість, підвищена збудливість, депресія, головний біль, запаморочення, порушення статевої функції, біль у животі, сухість слизової оболонки порожнини рота, діарея, запори, висип, свербіж, м'язові судоми, відчуття холоду в кінцівках (в руках і (або) стопах), набряк, слабкість, втома.
- нечасто (можуть виникати у 1 з 100 пацієнтів): нудота; припливи, падіння артеріального тиску при вставанні.
- частота невідома (не може бути визначена за наявними даними): уповільнений серцевий ритм (брадикардія).

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо виникнуть будь-які побічні ефекти, в тому числі ті, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Ви також можете повідомити о побічних ефектах безпосередньо в Департамент Моніторингу Небажаних Ефектів Лікарських Засобів Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa (Варшава)

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Сторінка Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Побічні ефекти також можуть бути повідомлені відповідальній особі.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

## **5. Як зберігати препарат Тенаксум**

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності - це останній день зазначеного місяця.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Що містить препарат Тенаксум**

- Діючою речовиною препарату є рілменідин. Одна таблетка містить 1 мг арілменідину, що еквівалентно 1,544 мг рілменідину дигідрофосфату.

- Допоміжні речовини: натрію крохмалъгліколят, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, парафін 54/56, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, віск білий.

### **Як виглядає препарат Тенаксум і вміст упаковки**

Препарат Тенаксум доступний в упаковках, що містять 30 таблеток.

### **Власник маркетингового дозволу та виробник**

#### **Власник маркетингового дозволу:**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Франція

#### **Виробник:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Франція

Для отримання більш детальної інформації слід звертатися до представника власника маркетингового дозволу:

Servier Polska Sp. z o.o.  
ul. Jana Kazimierza 10  
01-248 Warszawa (Варшава)  
Номер телефону: (22) 594-90-00

**Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 05/2021**