

## Листок-вкладиш до пакування: інформація для пацієнта

Тенаксум 1 мг  
(Tenaxum 1 mg)  
таблетки

*Рілменідин (Rilmenidinum)*

**Слід уважно ознайомитися зі змістом цієї інструкції, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.**

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- В разі будь-яких сумнівів слід звернутися до лікаря фармацевта або медсестри.
- Цей препарат був призначений конкретній особі. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, у тому числі будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій брошурі, необхідно повідомити про це лікаря, фармацевту або медсестри. Дивися пункт 4.

### **Зміст листка-вкладиша**

1. Що таке препарат Тенаксум і для чого він використовується
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 пакування та інша інформація

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

Тенаксум містить діючу речовину рилменідин, 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 пацієнта алергія на діючу речовину або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6);
- якщо у пацієнта тяжка депресія;
- якщо у пацієнта діагностовано тяжку ниркову недостатність (кліренс креатиніну <15 мл/хв);
- якщо пацієнт одночасно використовує султоприд (див. пункт "Тенаксум та інші ліки").

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

Необхідно порадитися з лікарем або фармацевтом перед прийомом препарату Тенаксум.

- Ніколи не припиняти лікування раптово, лікар поступово зменшить дозу ліків для пацієнта.
- Необхідно повідомити лікаря, якщо у пацієнта тяжка ниркова недостатність або нещодавно хворіли на серцеві захворювання.
- Якщо пацієнт похилого віку, він повинен бути обережний 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 приймав пацієнт зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

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

- сультоприд.

Переконатися, що лікар поінформований, якщо пацієнт приймає 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).

Необхідно переконатися, що лікар був поінформований про використання пацієнтом будь-якого з наступних препаратів, оскільки може вимагатися особлива обережність:

- баклофен (препарат для лікування м'язової жорсткості, 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, що подається внутрішньовенно (застосовується для лікування симптомів когнітивних порушень у пацієнтів літнього віку, включаючи порушення пам'яті);
- бепридил (використовується для лікування стенокардії - стану, що викликає біль у грудній клітці);
- цизаприд, дифеманіл (застосовуються для лікування шлунково-кишкових розладів);
- трициклічні антидепресанти (використовуються для лікування депресії);
- антигіпертензивні препарати, крім Тенаксуму (застосовуються для лікування високого кров'яного тиску).

Необхідно переконатися, що лікар був поінформований про те, що пацієнт приймає будь-які з наступних ліків, оскільки слід розглянути їх поєднання з препаратом Тенаксум:

- альфа-адреноблокатори (застосовуються для лікування високого кров'яного тиску);
- аміфостин (використовується в хіміотерапії або променевої терапії);
- кортикостероїди (застосовуються для лікування різних станів, включаючи важку астму та ревматоїдний артрит), тетракозактид (використовується 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 використання препарату Тенаксум.

### **Вагітність і грудне вигодовування**

Цей препарат не рекомендований під час вагітності.

Не слід приймати препарат Тенаксум, якщо пацієнтка годує груддю. Необхідно негайно повідомити лікаря, якщо пацієнтка годує грудьми або починає 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 використанням цього препарату.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

Тенаксум може погіршити здатність керувати транспортними засобами або експлуатацію механізмів, через ризик сонливості при застосуванні цього препарату.

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

Якщо у пацієнта була раніше виявлена непереносимість певних цукрів, пацієнт повинен звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

Цей препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в таблетці, що означає, що він по суті «не містить 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, що приймається 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.

### **Прийом більше рекомендованої дози препарату Тенаксум**

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

Необхідно негайно звернутися до лікаря або фармацевта.

### **Пропуск прийому препарату Тенаксум**

Не слід використовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену, тільки прийняти наступну 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 є які-небудь додаткові сумніви з приводу використання цього препарату.

## **4.      Можливі побічні ефекти**

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

Звернутися до лікаря, якщо пацієнт відчуває симптоми уповільнення серцевого ритму (брадикардія), включаючи відчуття запаморочення, непритомності або втоми.

Повідомлялося про наступні побічні ефекти:

- поширені (можуть виникати максимум 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.

- нечасті (можуть виникати максимум у 1 з 100 пацієнтів): нудота; припливи, падіння артеріального тиску при вставанні.

- невідома частота (не може бути визначена за наявними даними): уповільнений серцевий ритм (брадикардія).

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо виникнуть будь-які побічні ефекти, включно з різними побічними ефектами, не перерахованими в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Побічні ефекти можуть бути повідомлені 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 в невидимому і недоступному для дітей місці.

Не зберігати при температурі вище 25°C.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, який зазначений на упаковці після "EXP" (скорочення застосовується для зазначення терміну придатності). Термін придатності посилається на останній день місяця. Скорочення "Lot" на упаковці застосовується для зазначення номеру серії. Напис після "Lot" позначає номер серії.

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 пакування та інша інформація**

### **Що містить препарат Тенаксум**

- Діючою речовиною препарату є рилменідин. Одна таблетка містить 1 мг рилменідину, що еквівалентно 1,544 мг рилменідину дигідрофосфату.

- Іншими компонентами препарату є: карбоксиметилкарбонат натрію, мікрокристалічна целюлоза, лактоза, парафін 54/56, колоїдний кремнезем безводний, магнієвий стеарат, тальк, білий віск.

### **Як виглядає препарат Тенаксум і що містить пакування**

Препарат Тенаксум доступний в пакуваннях, що містять 30 таблеток.

### **Відповідальна особа та виробник**

#### **Відповідальна особа:**

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 відповідальної особи:

Servier Polska Sp. z o.o.  
Номер телефону: (22) 594-90-00

**Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 08/2022**