

**Листовка: информация за потребителя**

**Рилтакс 1 mg таблетки  
Riltax 1 mg tablets**

рилменидин (*rilménidine*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Рилтакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рилтакс
3. Как да приемате Рилтакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рилтакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2022 0205
Разрешение №	Р 61 / МК / МР - 5544
Одобрение №	05-07-2022

**1. Какво представлява Рилтакс и за какво се използва**

Рилтакс съдържа активното вещество рилменидин, което понижава кръвното налягане. След перорално приложение то се абсорбира бързо в организма и ефектът му се поддържа в продължение на 24 часа.

Рилтакс се използва при възрастни за лечение на хипертония (високо кръвно налягане).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рилтакс**

**Не приемайте Рилтакс:**

- ако сте алергични към рилменидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от тежка депресия.
- ако сте диагностицирани с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 15 ml/min).
- ако вземате лекарство, съдържащо султоприд (използва се за лечение на психични нарушения като шизофрения) (вж.точка „Други лекарства и Рилтакс“).

Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Рилтакс.

- Ако приемате Рилтакс, трябва да бъдете под редовно лекарско наблюдение, особено ако наскоро сте имали остро съдово заболяване (мозъчен инсулт, миокарден инфаркт).
- Лечението с Рилтакс не трябва да се спира рязко. Ако лечението трябва да се прекрати, дозата трябва да се намалява постепенно, съгласно инструкциите на лекаря.
- Ако сте в старческа възраст, моля имайте предвид повишения риск от падане вследствие на възможността за ниско кръвно налягане при преминаване в изправено положение.



- Ако приемате лекарства, които се използват за лекуване на сърдечна недостатъчност (бета-блокери) или депресия (МАО-инхибитори), говорете с Вашия лекар, тъй като комбинирането им с Рилтакс не се препоръчва (вж.точка „Други лекарствени продукти и Рилтакс“).
- Избягвайте консумацията на алкохол, докато приемате това лекарство (вж.точка „Рилтакс и алкохол“).

#### **Деца и юноши**

Рилтакс не е предназначен за употреба при деца и юноши (на възраст под 18 години).

#### **Други лекарства и Рилтакс**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Рилтакс със следните лекарствени продукти (вж.също точка 2 „Не приемайте Рилтакс“);

- Султоприд (използван за лечение на психични нарушения като шизофрения).

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като тяхното комбиниране с Рилтакс не се препоръчва:

- Бета-блокери (бизопролол, карведилол, метопролол), използвани за лечение на сърдечна недостатъчност;
- МАО-инхибитори (използвани за лечение на депресия).

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се изисква специално внимание:

- Баклофен (за лечение на мускулна скованост, проявяваща се при заболявания като множествена склероза).
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис, състояние, причиняващо гръдна болка).
- Лекарства, използвани за лечение на нарушения в сърдечния ритъм: (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, дофетилид, ибутилид, соталол).
- Някои невролептици (т.нар. „успокояващи нервните вещества“, използвани за лечение на психични нарушения: хлорпромазин, левомепромазин, тиоридазин, амисулприд, сулпирид, тиаприд, дроперидол, халоперидол, пимозид).
- Халопантрин (антипаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария).
- Мизоластин (използван за лечение на алергични реакции като сенна хрема).
- Моксифлоксацин, еритромицин IV, спирамицин IV (антибиотици, използвани за лечение на инфекции).
- Пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония).
- Винкамин IV (използван за лечение на симптоматични когнитивни нарушения при хора в старческа възраст, включително загуба на памет).
- Бепридил (използван за лечение на ангина пекторис, състояние, причиняващо гръдна болка).
- Цизаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашно-чревни проблеми).
- Трициклични антидепресанти (използвани за лечение на депресия).
- Други антихипертензивни средства освен Рилтакс (използвани за лечение на високо кръвно налягане).

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като тяхното комбиниране с Рилтакс трябва да се има предвид:

- Алфа-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане).
- Амифостин (използван при химио- и радиотерапия).
- Кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния, включително остра форма на астма и ревматоиден артрит), тетракозактид (за лечение на болестта на Крон) (перорално лечение) (с изключение на хидрокортизон, използван при болестта на Ализон)



- Други невролептици (т.нар. „успокояващи нервите вещества“, използвани за лечение на психични нарушения), имипраминови антидепресанти (използвани за лечение на психични нарушения като депресия).
- Други лекарства, действащи на централната нервна система, които могат да нарушат Вашата бдителност, когато се използват в комбинация с Рилтакс: производни на морфина (аналгетици, лекарства против кашлица и заместителни терапии), лекарства за лечение на тревожност, на проблеми със съня (бензодиазепини, анксиолитици, различни от бензодиазепините, хипнотични средства, невролептици), H1 седативни хистаминови рецепторни антагонисти (използвани за лечение на алергия или на алергични реакции), лекарства за лечение на депресия (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), други централно действащи антихипертензивни средства, баклофен (за лечение на мускулна скованост, появяваща се при заболявания като множествена склероза), талидомид (използван за лечение на някои видове рак), пизотифен и индорамин (използван за лечение на мигренозни пристъпи).

### **Рилтакс и алкохол**

Избягвайте консумацията на алкохол по време на лечението с Рилтакс.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### Бременност

Това лекарство не се препоръчва по време на бременност.

### Кърмене

Не трябва да приемате това лекарство, ако кърмите. Кажете незабавно на Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Рилтакс може да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини поради риска от появата на сънливост по време на приема на Рилтакс.

## **3. Как да приемате Рилтакс**

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Дозировка**

Това лекарство е предназначено единствено за възрастни пациенти.

Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно, приемана еднократно сутрин, в началото на храненето. Таблетките трябва да се поглъщат цели с чаша вода.

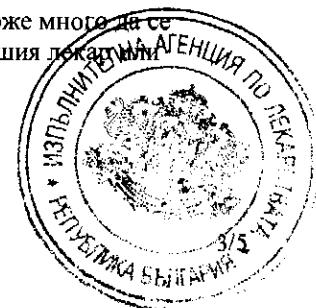
Ако лечебното действие не е на достатъчно добро ниво, след 1 месец, Вашият лекар може да увеличи дозата до 2 таблетки дневно, разделени на два приема (една таблетка сутрин и една вечер) в началото на хранененията.

Тъй като лечението с това лекарство се понася добре, рилменидин може да се предписва на пациенти в старческа възраст и пациенти с диабет.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Рилтакс**

В случай че приемете прекалено много таблетки, кръвното Ви налягане може много да се понижи и бдителността Ви да бъде нарушена. Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте пропуснали да приемете Рилтакс**



Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете обичайната си доза на следващия ден както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

#### **Ако сте спрели приема на Рилтакс**

Лечението с Рилтакс не трябва да се спира рязко. Ако лечението трябва да се прекрати, дозата трябва да се намалява постепенно под наблюдението на Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Ако усетите симптоми на забавена сърдечна честота (брадикардия), включително световъртеж, припадане или умора, моля, свържете се с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са били съобщени:

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Безпокойство, депресия, безсъние.
- Сънливост, главоболие, замаяване.
- Сърцебиене (усещане на ударите на сърцето).
- Стомашна болка, сухота в устата, диария, запек.
- Кожен обрив, сърбеж.
- Мускулни спазми.
- Студени крайници (ръце и/или крака).
- Оток (едем), слабост, умора.
- Сексуални смущения.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Гадене (прилошаване).
- Горещи вълни със зачервяване, спад на кръвното налягане в изправено положение.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Забавена сърдечна честота (брадикардия).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Рилтакс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на всеки блистер след „Годен до:“ / „EXP:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Рилтакс

- Активното вещество е рилменидин. Всяка таблетка съдържа 1 mg рилменидин (като рилменидинов дихидрогенфосфат).
- Другите съставки са силицифицирана микрокристална целулоза (състояща се от микрокристална целулоза и колоиден безводен силициев диоксид), кросповидон тип Б, стеаринова киселина, талк, колоиден безводен силициев диоксид.

### Как изглежда Рилтакс и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели, двойноизпъкнали, кръгли, 6 mm в диаметър.  
Големина на опаковката: 15, 30 или 90 таблетки в OPA/Alu/PVC//Alu блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy  
102 37, Prague 10  
Чешка република

### Производител

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
sector 3, București  
Cod 032266  
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Чешка република	Taruza
Австрия	Rilmenidin Zentiva 1 mg Tabletten
България	Рилтакс 1 mg таблетки
Унгария	Rilmenidin Zentiva 1 mg tableta
Латвия	Taruza 1 mg tablets
Румъния	Taruza 1 mg comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката:

19.05.2022 г.

