

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rilmenidin Sanova 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Rilmenidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rilmenidin Sanova und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rilmenidin Sanova beachten?
3. Wie ist Rilmenidin Sanova einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rilmenidin Sanova aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rilmenidin Sanova und wofür wird es angewendet?

Rilmenidin Sanova wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet, vorzugsweise in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Antihypertonika). Rilmenidin Sanova enthält den Wirkstoff Rilmenidin, der zu einer Senkung des erhöhten Blutdrucks führt.

Unter Rilmenidin kommt es zu einer Verringerung körpereigener Substanzen, die Bluthochdruck erzeugen. Rilmenidin Sanova bewirkt dosisabhängig eine Senkung der systolischen und diastolischen Blutdruckwerte (RRsyst. bzw. RRdiast.), sowohl im Liegen als auch im Stehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rilmenidin Sanova beachten?

Rilmenidin Sanova darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rilmenidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden
- bei schweren Störungen der Nierenfunktion,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Sultoprid (Arzneimittel aus der Gruppe der Benzamide zur Behandlung von Schizophrenie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rilmenidin Sanova einnehmen.

Bei älteren Patienten kann es aufgrund der Möglichkeit eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen, der zu Schwindel führt, zu Stürzen kommen.

Während der Behandlung mit Rilmenidin Sanova ist kein Alkohol zu trinken!

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie in letzter Zeit Herzbeschwerden oder einen Schlaganfall hatten: Die Behandlung sollte unter ständiger medizinischer Begleitung erfolgen.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Beta Blockern oder MAO Hemmern (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Rilmenidin Sanova zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Rilmenidin Sanova absetzen möchten: Das Absetzen von Rilmenidin Sanova hat nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt zu erfolgen! Die Dosis ist schrittweise zu reduzieren, ein plötzliches Abbrechen der Behandlung darf nicht erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Rilmenidin Sanova ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Rilmenidin Sanova zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Rilmenidin Sanova nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen

Sultoprid (Arzneimittel aus der Gruppe der Benzamide zur Behandlung von Schizophrenie)

Nicht empfohlene Kombinationen mit Rilmenidin Sanova

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die gleichzeitige Anwendung mit Rilmenidin Sanova nicht empfohlen wird:

- Beta-Blocker zur Behandlung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) wie z.B. Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol
- MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen)

Kombinationen mit Rilmenidin Sanova, welche besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern:

- Baclofen (ein Wirkstoff aus der Gruppe der muskelentspannenden Mittel),
- Beta-Blocker (blutdrucksenkendes Arzneimittel): Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Rilmenidin Sanova auf.
- Antiarrhythmika (Arzneimittel die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden): Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Dofetilid, Ibutilid, Sotalol
- Bestimmte Neuroleptika (sogenannte Nervendämpfungsmittel): Gruppe der Phenothiazine: Chlorpromazin, Levomepromazin, Thioridazin; Gruppe der Benzamide: Amisulprid, Sulprid, Tiaprid; Gruppe der Butyrophenone: Droperidol, Haloperidol; andere Neuroleptika: Pimozid
- Halofantrin (antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria)
- Mizolastin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen, wie beispielsweise Heuschnupfen)
- Moxifloxacin, Erythromycin intravenös, Spiramycin intravenös (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art der Lungenentzündung (Pneumocystis carinii Pneumonie))
- Vincamin intravenös (zur Behandlung symptomatischer Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust)
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris, ein Zustand der Schmerzen in der Brust verursacht)
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen-Darm Problemen)
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung depressiver Erkrankungen): Die blutdrucksenkende Wirksamkeit von Rilmenidin Sanova kann teilweise aufgehoben werden.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung. Erhöhtes Risiko für Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führen kann.

Kombinationen mit Rilmenidin Sanova, welche berücksichtigt werden sollten:

- Alpha Blocker (blutdrucksenkende Arzneimittel, welche die Effekte eines Anteils des unwillkürlichen Nervensystems aufheben)

- Amifostin (ein zellschützender Wirkstoff, der im Rahmen einer Chemo- oder Strahlentherapie eingesetzt wird)
- Corticosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel, welche unter anderem auch antiallergisch wirken und das Immunsystem schwächen), Tetracosactid (Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennierenrinde bei Verdacht auf Nebennierenunterfunktion, außer Hydrocortison, dass bei Addison´s Erkrankung (eine Erkrankung der Nebennierenrinde) als Ersatztherapie eingesetzt wird),
- Neuroleptika (sogenannte "Nervendämpfungsmittel), Imipramin Antidepressiva (ein stimmungsaufhellender Wirkstoff aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen und weiterer Erkrankungen)
- Andere Arzneimittel mit Wirkung auf das Zentralnervensystem: Morphin Derivate (Analgetika, Antitussiva und Ersatztherapie), Benzodiazepine, Anxiolytika – andere als Benzodiazepine, Hypnotika, Neuroleptika, sedative H1 Histamin Antagonisten, sedative Antidepressiva (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin) andere zentral wirksame Antihypertensiva, Baclofen, Thalidomid, Pizotifen, Indoramin.

Einnahme von Rilmenidin Sanova zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Rilmenidin Sanova Tabletten sind zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Während der Behandlung mit Rilmenidin Sanova ist kein Alkohol zu trinken!

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Rilmenidin Sanova schwanger werden (oder eine Schwangerschaft planen). Rilmenidin Sanova ist während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Rilmenidin Sanova einnehmen, ist abzustillen, da Rilmenidin (der Wirkstoff von Rilmenidin Sanova) in die Muttermilch übertritt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien haben bisher keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel, sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

Die Einnahme von Rilmenidin Sanova kann Schläfrigkeit und andere Reaktionen (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Sie haben sicherzustellen, dass Ihre Reaktionsfähigkeit normal ist, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Rilmenidin Sanova enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rilmenidin Sanova erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Rilmenidin Sanova einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich und ist morgens als Einzeldosis einzunehmen. Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bei ungenügenden Resultaten nach einmonatiger Behandlung kann die Dosis auf 2 Tabletten täglich in 2 Einzeldosen zu jeweils 1 Tablette morgens und abends erhöht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance über 15 ml/min) ist die Dosis grundsätzlich dieselbe.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Rilmenidin Sanova sonst nicht richtig wirken kann.

Diese Behandlung erfordert regelmäßige medizinische Überwachung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Rilmenidin Sanova ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rilmenidin Sanova eingenommen haben, als Sie sollten

Bei massiver Überdosierung (Intoxikation) ist mit einem starken Blutdruckabfall sowie mit eingeschränktem Reaktionsvermögen zu rechnen. Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Ausscheidung dienen (z. B. Magenspülung) müssen die vitalen Funktionen überwacht werden. Die Möglichkeit der Blutreinigung (Dialysierbarkeit) von Rilmenidin (dem Wirkstoff von Rilmenidin Sanova) ist gering. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Rilmenidin Sanova vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rilmenidin Sanova abbrechen

Das Absetzen von Rilmenidin Sanova hat nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt zu erfolgen! Die Dosis ist schrittweise zu reduzieren, ein plötzliches Abbrechen der Behandlung darf nicht erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Beschwerden bemerken: langsamer Herzschlag (Bradykardie bzw. verlangsamter Herzschlag) mit Benommenheit, Ohnmacht oder Erschöpfung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Herzklopfen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schmerzen im Oberbauch, Mundtrockenheit, Durchfall, Verstopfung, Juckreiz, Ausschlag, Muskelkrämpfe, kalte Hände und Füße, Gewebsschwellungen (Ödem), Kraftlosigkeit, Ermüdung, sexuelle Funktionsstörung, Angst, Depression, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hitzewallungen, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führen kann, Übelkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Kurzatmigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rilmenidin Sanova aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rilmenidin Sanova enthält

- Der Wirkstoff ist : Rilmenidin. 1 Tablette enthält 1,544 mg Rilmenidindihydrogenphosphat, entsprechend 1 mg Rilmenidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose Monohydrat, mikrokristalline Zellulose, Paraffin, Natriumcarboxymethylstärke, wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, weißes Bienenwachs.

Wie Rilmenidin Sanova aussieht und Inhalt der Packung

Rilmenidin Sanova 1 mg sind weiße, runde Tabletten.

Auf beiden Seiten der Tablette ist der Buchstabe "I" eingraviert.

Rilmenidin Sanova 1 mg Tabletten sind in Packungen zu 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien
Österreich

Hersteller:

Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy
Frankreich

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien
Österreich

Z.Nr.: 137167

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.