Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Rilmenidin ratiopharm wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet, vorzugsweise in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Antihypertonika). Rilmenidin ratiopharm 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 ratiopharm bewirkt dosisabhängig eine Senkung der systolischen und diastolischen Blutdruckwerte, sowohl im Liegen als auch im Stehen.

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

Rilmenidin ratiopharm 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 (Kreatinin-Clearance unter15 ml/min).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Sultoprid (ein Arzneimittel aus der Gruppe der Benzamide zur Behandlung von Schizophrenie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rilmenidin ratiopharm 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 ratiopharm ist kein Alkohol zu trinken!

Besondere Vorsicht ist erforderlich,
- wenn Sie in letzter Zeit Herzbeschwerden oder einen Schlaganfall hatten,

- bei gleichzeitiger Einnahme von Beta-Blockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche) und/oder
- MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) – siehe auch Abschnitt 2 *„Einnahme von Rilmenidin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“*
- wenn Sie Rilmenidin ratiopharm absetzen möchten: Das Absetzen von Rilmenidin ratiopharm muss in Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen! Die Dosis muss schrittweise reduziert werden, ein plötzliches Abbrechen der Behandlung darf nicht erfolgen.

Rilmenidin kann Ihre Herzfrequenz senken und einen zu langsamen Herzschlag auslösen (Bradykardie). Falls Sie bereits eine Bradykardie haben oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Bradykardie besteht, wird Ihr Arzt nach Behandlungsbeginn Ihre Herzfrequenz, speziell in den ersten 4 Wochen, kontrollieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt falls Sie unter einer schweren Störung der Nierenfunktion leiden oder in letzter Zeit Herzbeschwerden hatten.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund von fehlenden Erfahrungen wird die Anwendung von Rilmenidin ratiopharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Rilmenidin ratiopharm 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 ratiopharm nicht zusammen einnehmen mit:

- **Sultoprid** (Arzneimittel aus der Gruppe der Benzamide zur Behandlung von Schizophrenie)**:** Rilmenidin ratiopharm darf wegen des erhöhten Risikos einer Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes) nicht gemeinsam mit Sultoprid angewendet werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Rilmenidin ratiopharm wird nicht empfohlen mit:

- **Alkohol:** Vermeiden Sie Arzneimittel, die Alkohol enthalten. Alkohol verstärkt die dämpfende Wirkung. Eine verminderte Aufmerksamkeit kann das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen gefährlich machen.

- **Betablockern** (blutdrucksenkende Arzneimittel wie z.B. Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol) zur Behandlung von Herzmuskelschwäche

- **MAO-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Die gleichzeitige Einnahme von Rilmenidin ratiopharm mit folgenden Arzneimitteln hat nur mit besonderer Vorsicht zu erfolgen:

- **Baclofen** (muskelentspannendes Mittel):

Erhöhtes Risiko für das Auftreten von niedrigem Blutdruck, besonders beim Aufstehen.
Der Blutdruck ist zu überprüfen und die Dosierung des blutdrucksenkenden Arzneimittels ist, wenn nötig, anzupassen.

- **Betablocker** (blutdrucksenkende Arzneimittel, außer Esmolol):

Hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Rilmenidin ratiopharm auf, da es zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks kommen kann. Eine klinische Überwachung ist erforderlich.

- **Arzneimittel mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen, besonders Torsades de pointes:** Eine klinische Überwachung und ein EKG sind erforderlich.

- Bestimmte **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen**, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid (Klasse I- Antiarrhythmika) oder Amiodaron, Dofetilid, Ibutilid und Sotalol (Klasse-III-Antiarrhythmika).
- Bestimmte **Neuroleptika** (Arzneimittel gegen psychotische Symptome), wie Phenothiazine (Chlorpromazin, Levomepromazin, Thioridazin), Benzamide (Amisulprid, Sulprid, Tiaprid), Butyrophenone (Droperodol, Haloperidol) und Pimozid.
- **Halofantrin** (antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria)
- **Mizolastin** (zur Behandlung von allergischen Reaktionen, wie beispielsweise Heuschnupfen)
- **Moxifloxacin, Erythromycin, Spiramycin** (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- **Pentamidin** (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art der Lungenentzündung (Pneumocystis carinii Pneumonie))
- **Vincamin** (u.a. zur Behandlung von Demenz bei älteren Patienten verwendet)
- **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 ratiopharm 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Rilmenidin ratiopharm mit folgenden Arzneimitteln ist zu beachten:

- **Alphablocker** (blutdrucksenkende Arzneimittel):

Erhöhte blutdrucksenkende Wirkung. Erhöhtes Risiko eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie).

- **Amifostin** (ein zellschützender Wirkstoff, der im Rahmen einer Chemo- oder Strahlentherapie eingesetzt wird):

Erhöhtes Risiko eines Blutdruckabfalls, besonders beim Aufstehen.

- **Glucocorticoide** (entzündungshemmende Arzneimittel, ausgenommen Hydrocortison als Ersatztherapie bei Morbus Addison), **Tetracosactid** (Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennierenrinde bei Verdacht auf Nebennierenunterfunktion):

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung (Wassereinlagerungen, bedingt durch Glucocorticoide).

- **Neuroleptika** (Arzneimittel gegen psychotische Symptome) **und Imipramin-Antidepressiva** (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen):

Erhöhte blutdrucksenkende Wirkung, besonderes Risiko eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie).

- **Andere auf das Zentralnervensystem wirkende Substanzen:**

Morphinderivate (Schmerzmittel, Hustenmittel und Ersatztherapie), Benzodiazepine (Beruhigungsmittel/Schlafmittel), Anxiolytika (angstlösende Mittel, andere als Benzodiazepine), Hypnotika (Schlafmittel), Neuroleptika (Arzneimittel gegen psychotische Symptome), H1-Antihistaminika (z.B. Mittel gegen Allergien oder Schlafmittel), sedative (beruhigende) Antidepressiva (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), andere zentral

wirkende Mittel gegen Bluthochdruck, Baclofen, Thalidomid (Beruhigungsmittel/Schlafmittel), Pizotifen, Indoramin (Mittel gegen Bluthochdruck): Erhöhtes Risiko einer dämpfenden Wirkung. Verminderte Aufmerksamkeit kann das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen gefährlich machen.

Einnahme von Rilmenidin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Während der Behandlung muss auf den Genuss von Alkohol in jeglicher Form verzichtet werden.

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:
Rilmenidin ratiopharm soll in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillen:
Da Rilmenidin in die Muttermilch übertritt, soll Rilmenidin ratiopharm während des Stillens nicht eingenommen werden bzw. es ist abzustillen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Tierexperimentelle Studien haben bisher keine Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme von Rilmenidin ratiopharm kann Schläfrigkeit und andere Reaktionen (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können, insbesondere in Kombination mit Alkohol und auf das Zentralnervensystem wirkenden Substanzen. Sie müssen sicherstellen, dass Ihre Reaktionsfähigkeit normal ist, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Rilmenidin ratiopharm einzunehmen?

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

Zum Einnehmen.

Erwachsene:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich, morgens als Einzeldosis.
Bei ungenügenden Resultaten nach einmonatiger Behandlung kann die Dosis auf 2 Tabletten täglich in 2 Einzeldosen zu jeweils 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends erhöht werden.
Die Tabletten sind zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen
Rilmenidin ratiopharm kann sowohl bei älteren Patienten als auch bei Diabetes-Patienten mit Bluthochdruck angewendet werden.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 15 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Rilmenidin ratiopharm sonst nicht richtig wirken kann.

Diese Behandlung erfordert regelmäßige medizinische Überwachung.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Aufgrund fehlender Daten bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit (siehe Warnhinweise) wird Rilmenidin ratiopharm für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rilmenidin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt! Mögliche Symptome bei massiver Überdosierung (Intoxikation) sind: starker Blutdruckabfall mit eingeschränktem Reaktionsvermögen.
Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Ausscheidung dienen (z. B. Magenspülung), werden Arzneimittel, die die Wirkung des Sympathikus verstärken, empfohlen und die vitalen Funktionen müssen überwacht werden.
Rilmenidin (der Wirkstoff von Rilmenidin ratiopharm) ist nur in geringem Ausmaß durch Dialyse (Blutwäsche) zu entfernen.

Wenn Sie die Einnahme von Rilmenidin ratiopharm 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 ratiopharm abbrechen
Sie müssen immer einen Arzt fragen, bevor Sie die Behandlung mit Rilmenidin ratiopharm beenden. Brechen Sie die Behandlung mit Rilmenidin ratiopharm nie plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, denn bei Beendigung einer Behandlung mit Rilmenidin ratiopharm muss die Dosis immer nach und nach verringert werden.

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 Symptome bemerken: langsamer Herzschlag (Bradykardie bzw. verlangsamter Herzschlag) mit Benommenheit, Ohnmacht oder Erschöpfung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Angstgefühl, Depressionen, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Schwindel, Herzklopfen, Schläfrigkeit, kalte Hände und Füße, Auftreten von Gewebsschwellungen (Ödeme), Kopfschmerzen, Schmerzen im Oberbauch, Mundtrockenheit, Durchfall, Verstopfung, Juckreiz, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, sexuelle Funktionsstörung, allgemeine Körperschwäche, Müdigkeit bei Anstrengung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Hitzewallungen, Blutdruckabfall beim Aufstehen der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führen kann (orthostatische Hypotonie), Übelkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Rilmenidin ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „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 ratiopharm enthält

Der Wirkstoff ist: Rilmenidindihydrogenphosphat. 1 Tablette enthält 1,544 mg Rilmenidindihydrogenphosphat, entsprechend 1 mg Rilmenidin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ B), Stearinsäure, Talkum, Kolloidales Siliziumdioxid

Wie Rilmenidin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseitig gewölbte Tablette.

Alu/Alu Blisterpackung mit 10, 28, 30, 60, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66
E-Mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:
Delpharm Bretigny
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny-sur-Orge
Frankreich

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 137350

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.