

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Rilmenidin Zentiva und wofür wird es angewendet?**

Rilmenidin Zentiva enthält den Wirkstoff Rilmenidin, der zu einer Senkung des Blutdrucks führt. Nach Einnahme wird es schnell resorbiert und die Wirkung hält für 24 Stunden an. Rilmenidin Zentiva wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rilmenidin Zentiva beachten?**

##### **Rilmenidin Zentiva 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,
- wenn bei Ihnen eine schwere Niereninsuffizienz diagnostiziert wurde (Kreatininclearance <15 ml/min).
- bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln, die Sultoprid enthalten (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie Schizophrenie) (siehe Abschnitt „Einnahme von Rilmenidin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie irgendwelche Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Die Einnahme von Rilmenidin Zentiva muss unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle erfolgen, insbesondere, wenn Sie kürzlich ein kardiovaskuläres Ereignis (Schlaganfall, Herzinfarkt) erlitten haben.
- Die Behandlung mit Rilmenidin Zentiva darf nicht abrupt abgebrochen werden. Wenn die Behandlung abgebrochen werden muss, ist die Dosis entsprechend der Empfehlung des Arztes schrittweise zu reduzieren.

- Ältere Patienten werden gebeten, vorsichtig zu sein, da aufgrund der Möglichkeit eines Blutdruckabfalls nach dem Aufstehen ein erhöhtes Sturzrisiko besteht.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz (Beta-Blocker) oder Depressionen (MAO-Hemmer) einnehmen/anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da deren Einnahme/Anwendung in Kombination mit Rilmenidin Zentiva nicht empfohlen wird (siehe Abschnitt „Einnahme von Rilmenidin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol während der Einnahme dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt „Einnahme von Rilmenidin Zentiva zusammen mit Alkohol“).

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Rilmenidin Zentiva 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 Zentiva nicht zusammen mit folgendem Arzneimittel einnehmen/anwenden (siehe auch Abschnitt 2. „Rilmenidin Zentiva darf nicht eingenommen werden“):

- Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie Schizophrenie).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da die gleichzeitige Einnahme/Anwendung mit Rilmenidin Zentiva nicht empfohlen wird:

- Beta-Blocker (Bisoprolol, Carvedilol, Metoprolol) (zur Behandlung von Herzinsuffizienz).
- MAO-Hemmer (zur Behandlung depressiver Erkrankungen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind:

- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit, die bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose auftritt),
- Beta-Blocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris, Erkrankungen, die Schmerzen in der Brust verursachen),
- Antiarrhythmika (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen): Quinidine, Hydroquinidine, Disopyramid, Amiodaron, Dofetilid, Ibutilid, Sotalol,
- bestimmte Neuroleptika (sogenannte „Nervendämpfungsmittel“, zur Behandlung psychischer Störungen): Chlorpromazin, Levomepromazin, Thioridazin, Amisulprid, Sulpirid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol, 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 (zur Behandlung bestimmter Arten von Lungenentzündung),
- Vincamin intravenös (zur Behandlung symptomatischer kognitiver Störungen bei älteren Patienten, einschließlich Gedächtnisverlust),
- Bepiridil (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),
- andere blutdrucksenkende Mittel als Rilmenidin Zentiva (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da deren Kombination mit Rilmenidin Zentiva berücksichtigt werden muss:

- Alpha-Blocker (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Amifostin (wird bei einer Chemo- oder Strahlentherapie eingesetzt),

- Corticosteroide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, unter anderem bei schwerem Asthma und bei rheumatoider Arthritis), Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn) (orale Therapie) (außer Hydrocortison, das zur Behandlung bei Morbus Addison eingesetzt wird),
- andere Neuroleptika (sogenannte „Nervendämpfungsmittel“, zur Behandlung psychischer Störungen): Imipramin-Antidepressiva (zur Behandlung psychischer Krankheiten wie Depressionen),
- andere, auf das Zentralnervensystem wirkende Arzneimittel, die sich bei Einnahme/Anwendung in Kombination mit Rilmenidin Zentiva auf Ihre Wachsamkeit auswirken können: Morphin-Derivate (Analgetika, Antitussiva und Ersatztherapie), Arzneimittel, die zur Behandlung von Ängsten und Schlafstörungen angewendet werden (Benzodiazepine, Anxiolytika – außer Benzodiazepine, Hypnotika, Neuroleptika), sedative H1-Histamin-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Allergien und allergischen Reaktionen), Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), andere zentral wirksame Antihypertensiva, Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose), Thalidomid (zur Behandlung bestimmter Krebsarten), Pizotifen und Indoramin (zur Behandlung von Migräneanfällen).

### **Einnahme von Rilmenidin Zentiva zusammen mit Alkohol**

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Rilmenidin Zentiva keinen Alkohol zu trinken!

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Die Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Aufgrund des Risikos von Schläfrigkeit während der Einnahme von Rilmenidin Zentiva kann Rilmenidin Zentiva Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **3. Wie ist Rilmenidin Zentiva 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.

#### **Dosierung**

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für erwachsene Patienten bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette einmal täglich, die morgens vor einer Mahlzeit einzunehmen ist. Die Tabletten sind im Ganzen einzunehmen und mit einem Glas Wasser herunterzuschlucken. Falls die therapeutische Wirkung nach einmonatiger Behandlung ungenügend ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Tabletten täglich in zwei Einzeldosen erhöhen (1 Tablette morgens und 1 Tablette abends), die jeweils vor den Mahlzeiten einzunehmen sind.

Da die Behandlung mit diesem Arzneimittel gut verträglich ist, kann Rilmenidin auch älteren Patienten und Diabetikern verschrieben werden.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten dieses Arzneimittels eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck stark abfallen und Ihr Reaktionsvermögen kann eingeschränkt sein. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Rilmenidin Zentiva vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis dieses Arzneimittels einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Rilmenidin Zentiva abbrechen**

Die Behandlung mit Rilmenidin Zentiva darf nicht abrupt abgebrochen werden. Wenn die Behandlung abgebrochen werden muss, ist die Dosis unter Aufsicht Ihres Arztes schrittweise zu reduzieren.

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) mit Benommenheit, Ohnmacht oder Erschöpfung (Müdigkeit).

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel
- Palpitationen (den eigenen Herzschlag fühlen).
- Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Durchfall, Verstopfung
- Juckreiz, Ausschlag
- Muskelkrämpfe
- Kältegefühl in den Extremitäten (Hände und/oder Füße)
- Schwellungen (Ödeme), Kraftlosigkeit, Erschöpfung
- sexuelle Funktionsstörungen

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

- Brechreiz (Übelkeit)
- Hitzewallungen, Blutdruckabfall beim Aufstehen

**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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5

1200 Wien  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: 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 Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Zentiva enthält**

- Der Wirkstoff ist: Rilmenidin. Jede Tablette enthält 1 mg Rilmenidin (als Rilmenidindihydrogenphosphat).
- Die sonstigen Bestandteile sind verkieselte mikrokristalline Cellulose (bestehend aus mikrokristalliner Cellulose und wasserfreier kolloidaler Kieselsäure), Crospovidon Typ B, Stearinsäure, Talkum, kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid.

### **Wie Rilmenidin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, bikonvexe, runde Tabletten mit 6 mm Durchmesser.

Packungsgröße: 15, 30 oder 90 Tabletten in OPA/Alu/PVC//Alu-Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag  
Tschechische Republik

#### **Hersteller**

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
Sector 3, Bukarest  
Cod 032266  
Rumänien

**Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Tschechische Republik, Lettland, Rumänien	Taruza
Österreich,	Rilmenidin Zentiva 1 mg Tabletten
Ungarn	Rilmenidin Zentiva
Bulgarien	Riltax

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2022.**