

Folheto informativo: Informação para o doente

Rilmenidina Zentiva, 1 mg, comprimido
Rilmenidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rilmenidina Zentiva e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Rilmenidina Zentiva
3. Como tomar Rilmenidina Zentiva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rilmenidina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rilmenidina Zentiva e para que é utilizada

Rilmenidina Zentiva contém rilmenidina. É utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão essencial).

2. O que precisa de saber antes de tomar Rilmenidina Zentiva

Não tome Rilmenidina Zentiva

se tem alergia (hipersensibilidade) à rilmenidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

se sofre de depressão grave,

se sofre de insuficiência renal grave,

se está grávida;

se está a amamentar;

se está a tomar medicamentos contendo sultoprida,

se está a tomar bloqueadores beta utilizados para o tratamento de insuficiência cardíaca (bisoprolol, carvedilol, metoprolol),

se bebe álcool regularmente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rilmenidina Zentiva se tiver uma doença nos rins.

Como com outros anti-hipertensores, deve ser monitorizado regularmente pelo seu médico enquanto toma este medicamento, especialmente em caso de acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque cardíaco recente.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Rilmenidina Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se está a tomar:

Medicamentos cuja combinação com Rilmenidina Zentiva pode aumentar o efeito hipotensivo e causar uma queda na pressão arterial quando está em pé que causa tonturas, sensação de cabeça leve ou desmaio:

Antidepressivos (do grupo de inibidores da monooxidase e antidepressivos tricíclicos).

Neurolépticos (utilizados no tratamento de psicoses).

Bloqueadores-alfa (prazosina, doxazosina, terazosina).

Derivados de nitratos (utilizados para prevenir e aliviar a dor e o desconforto no peito).

Amifostina (utilizada para diminuir o risco de problemas nos rins causados pelo tratamento com um certo tipo de fármaco anti-cancro).

Baclofeno (relaxante muscular).

Corticosteroides – diminuição da atividade anti-hipertensiva (os corticosteroides retêm água/sais).

Sedativos (comprimidos para dormir) – risco aumentado de sonolência.

Rilmenidina Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

Tome o comprimido no início da refeição.

Não se recomenda que beba álcool durante o tratamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Rilmenidina Zentiva se está grávida ou se planeia engravidar.

Não tome Rilmenidina Zentiva se estiver a amamentar devido à falta de experiência clínica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas doses recomendadas os efeitos de Rilmenidina Zentiva sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos. Contudo, existe um risco potencial de sonolência se se exceder a dose prescrita ou se foram utilizados ao mesmo tempo medicamentos que diminuem o estado de vigília.

3. Como tomar Rilmenidina Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Rilmenidina Zentiva é para via oral.

Adultos

A dose recomendada é 1 mg (1 comprimido) uma vez por dia de preferência de manhã no início da sua refeição. Se o resultado for insuficiente após 1 mês de tratamento, a posologia pode ser aumentada para 2 comprimidos por dia, em 2 doses divididas (1 comprimido de manhã e à noite) no início das refeições.

O comprimido deve ser engolido inteiro com aproximadamente 1/2 copo com água. O tratamento é normalmente de longo prazo. Não pare o tratamento sem consultar o seu médico.

Doentes com problemas renais

Não é necessário ajustar a posologia em doentes com problemas renais.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a tratamento de crianças e adolescentes devido à falta de experiência clínica.

Se tem a impressão que o efeito de Rilmenidina Zentiva é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Rilmenidina Zentiva do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Os principais sinais de sobredosagem são queda significativa na pressão arterial e estado de vigília comprometido. Podem utilizar-se simpaticomiméticos em conjunto com lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Rilmenidina Zentiva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar os seus comprimidos à hora habitual.

Se parar de tomar Rilmenidina Zentiva

Não pare de tomar Rilmenidina Zentiva de forma abrupta. O tratamento deve ser interrompido gradualmente em várias fases sob supervisão médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas medicamentosas estão divididas de acordo com a sua frequência

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- sentir o seu batimento cardíaco (palpitações), insónia, sonolência, sentir-se ansioso, depressão, disfunção sexual, dor na parte superior e no meio do estômago, boca seca, diarreia, obstipação, erupção cutânea, comichão, câibras musculares, mãos e/ou pés frios, edema, cansaço, fadiga aquando da realização de esforços.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- afrontamentos, náuseas, descida na pressão arterial quando está em pé (hipotensão ortostática).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rilmenidina Zentiva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rilmenidina Zentiva

A substância ativa é a rilmenidina. Cada comprimido contém 1 mg de rilmenidina como dihidrogenofosfato de rilmenidina

Os outros componentes são celulose microcristalina, crospovidona, ácido esteárico, talco, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Rilmenidina Zentiva e conteúdo da embalagem

Rilmenidina Zentiva é um comprimido branco, redondo e biconvexo.

Tamanho das embalagens: 28, 30, 60, 90 ou 100 comprimidos em embalagens de blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7, 3º Piso

2740 – 244 Porto Salvo

Fabricante

Delpharm Brétigny

Usine du Petit Paris

91220 Brétigny-sur-Orge

França

APROVADO EM
02-09-2016
INFARMED

Ou

S.C. Zentiva S.A.
No. 50, Theodor Pallady Blvd.
3 district, 032266 Bucharest
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em