

Prospect: Informații pentru pacient**Taruza 1 mg comprimate**
rilmenidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Taruza și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Taruza
3. Cum să luați Taruza
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Taruza
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Taruza și pentru ce se utilizează

Taruza conține substanța activă rilmenidină care reduce tensiunea arterială.

După administrare orală, se absoarbe rapid și efectul se menține timp de 24 de ore.

Taruza este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială (tensiune arterială mare) la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Taruza**Nu luați Taruza**

- dacă sunteți alergic la rilmenidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți depresie severă.
- dacă ați fost diagnosticat cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 15 ml/min).
- dacă luați orice medicament care conține sultopridă (utilizat pentru tratamentul tulburărilor psihice, cum este schizofrenia) (vezi pct. „Taruza împreună cu alte medicamente”).

Dacă aveți orice nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Taruza.

- Dacă luați Taruza, trebuie să fiți sub supraveghere medicală regulată, în special dacă ați avut recent un eveniment cardiovascular (accident vascular cerebral, infarct miocardic).

- Tratamentul cu Taruza nu trebuie întrerupt brusc. Dacă tratamentul trebuie întrerupt, doza trebuie redusă treptat, conform recomandărilor medicului.
- Dacă sunteți un pacient în vârstă, aveți grijă, deoarece, din cauza unei posibile scăderi marcate a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, există un risc crescut de cădere.
- Dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace (beta-blocante) sau a depresiei (inhibitori MAO), adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece utilizarea acestora împreună cu Taruza nu este recomandată (vezi pct. „Taruza împreună cu alte medicamente”).
- Evitați consumul de alcool în timp ce luați acest medicament (vezi pct. „Taruza împreună cu alcool etilic”).

Copii și adolescenți

Taruza nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Taruza împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Taruza împreună cu următorul medicament (vezi, de asemenea, punctul 2 „Nu luați Taruza”):

- Sultopridă (utilizată în tratamentul tulburărilor psihice, cum este schizofrenia).

Dacă luați unul dintre următoarele medicamente, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece utilizarea acestora împreună cu Taruza nu este recomandată:

- Beta-blocante (bisoprolol, carvedilol, metoprolol) (utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace).
- Inhibitori MAO (utilizați pentru tratarea depresiei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece este posibil să aveți nevoie de îngrijire specială.

- Baclofen (pentru a trata rigiditatea musculară, care apare în boli cum este scleroza multiplă).
- Beta-blocante (utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială, angina pectorală, afecțiuni care provoacă dureri în piept).
- Medicamente pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodarona, dofetilidă, ibutilidă, sotalol).
- Anumite neuroleptice (așa-numitele „medicamente pentru bolile nervoase”, folosite pentru tratarea tulburărilor mintale): clorpromazină, levomepromazină, tioridazină, amisulpridă, sulpiridă, tiapridă, droperidol, haloperidol, pîmozidă.
- Halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru a trata anumite tipuri de malarie).
- Mizolastină (utilizată pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum ar fi febra fânului).
- Moxifloxacină, eritromicină administrată intravenos, spiramicină administrată intravenos (antibiotice pentru tratamentul infecțiilor).
- Pentamidină (utilizată pentru a trata anumite tipuri de pneumonie).
- Vincamină administrată intravenos (utilizată pentru a trata tulburările cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv pierderea memoriei).
- Bepriidil (utilizat pentru a trata angina pectorală, o afecțiune care provoacă dureri în piept).
- Cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratarea problemelor gastro-intestinale).
- Antidepresive triciclice (utilizate pentru tratarea depresiei).
- Antihipertensive, altele decât Taruza (utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece utilizarea acestora împreună cu Taruza trebuie luată în considerare:

- Alfa-blocante (utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari).
- Amifostină (utilizată în chimioterapie și radioterapie).

- Corticosteroizi (utilizați în terapia diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă), tetracosactid (utilizat pentru tratamentul bolii Crohn) (terapie orală) (cu excepția hidrocortizonului utilizat în terapia bolii Addison).
- Alte neuroleptice (numite și „medicamente pentru bolile nervoase” utilizate în terapia tulburărilor mintale), antidepresive cum este imipramină (utilizate în terapia tulburărilor psihice, cum este depresia).
- Alte medicamente care acționează la nivelul sistemului nervos central care vă pot afecta vigilența atunci când sunt utilizate împreună cu Taruza: derivați de morfină (analgezice, antitusive și tratamente de substituție), medicamente utilizate în terapia anxietății și dificultăților de somn (benzodiazepine, alte anxiolitice decât benzodiazepinele, hipnotice, neuroleptice), antagoniști ai receptorilor H1-histaminergici cu efect sedativ (utilizați pentru tratarea alergiilor și a reacțiilor alergice), medicamente utilizate pentru tratarea depresiei (amitriptilină, doxepină, mianserină, mirtazapină, trimipramină), alte medicamente cu acțiune centrală utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari, baclofen (utilizat pentru a trata rigiditatea musculară care apare în boli precum scleroza multiplă), talidomidă (utilizată pentru a trata anumite tipuri de cancer), pizotifen și indoramină (utilizată pentru a trata episoadele de migrenă).

Taruza împreună cu alcool etilic

În timpul tratamentului cu Taruza trebuie evitat consumul de alcool etilic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu este recomandată utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Taruza vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, din cauza riscului apariției somnolenței în timpul utilizării Taruza.

3. Cum să luați Taruza

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Medicamentul este destinat numai pacienților adulți.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat dimineața, la începutul mesei. Comprimatele trebuie înghițite întregi, împreună cu un pahar cu apă.

Dacă efectul terapeutic pare insuficient după o lună, medicul dumneavoastră poate crește doza la 2 comprimate pe zi, luate în două prize (1 comprimat dimineața și 1 comprimat seara), la începutul meselor. Deoarece tratamentul cu acest medicament este bine tolerat, rilmenidina poate fi prescrisă pacienților vârstnici și pacienților cu diabet.

Dacă luați mai mult Taruza decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate din acest medicament, tensiunea arterială poate fi redusă semnificativ și vigilența dumneavoastră poate fi afectată. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Taruza

Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Taruza

Tratamentul cu Taruza nu trebuie întrerupt brusc. Dacă tratamentul trebuie întrerupt, doza trebuie redusă treptat, sub supravegherea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți simptome ale bătăilor lente ale inimii (bradicardie), inclusiv senzație de confuzie, leșin sau fatigabilitate (oboseală), vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Anxietate, depresie, insomnie.
- Somnolență, durere de cap, amețeli.
- Palpitații (perceperea bătăilor inimii).
- Dureri de stomac, gură uscată, diaree, constipație.
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele.
- Crampe musculare.
- Extremități reci (mâini și/sau picioare).
- Umflare (edem), slăbiciune, oboseală.
- Tulburări sexuale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Greață (senzație de rău).
- Bufeuri, scădere marcată a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Frecvență cardiacă scăzută (bradicardie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Taruza

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Taruza

- Substanța activă este rilmenidină. Fiecare comprimat conține 1 mg rilmenidină (sub formă de dihidrogenofosfat de rilmenidină).
- Celelalte componente sunt celuloză cristalină silicifiată (constă în celuloză microcristalină și dioxid de siliciu coloidal anhidru), crospovidonă tip B, acid stearic, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Taruza și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt albe, biconvexe, rotunde, cu diametrul de 6 mm.

Mărimi de ambalaj: 15, 30 sau 90 comprimate în blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

032266 București,

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Letonia, România	Taruza
Austria , Ungaria	Rilmenidin Zentiva
Bulgaria	Riltax

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022.