

Proyecto de Folleto para el Paciente

HYPERIUM® Rilmenidina Comprimidos Venta bajo receta Industria Francesa

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Rilmenidina dihidrogenofosfato (expresado como base)..... 1,000 mg.

Lactosa, Celulosa microcristalina, Parafina, Carboximetilalmidón sódico, Sílice coloidal, Estearato de magnesio, Talco, Cera blanca de abeja; c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HYPERIUM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar HYPERIUM
3. Cómo tomar HYPERIUM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HYPERIUM
6. Información adicional

1. Qué es HYPERIUM y para qué se utiliza

Grupo farmacoterapéutico: antihipertensor, código ATC: C02AC06.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar HYPERIUM

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

No tome HYPERIUM 1 mg comprimido en los casos siguientes:

- Si es alérgico (hipersensible) a la rilmenidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la composición).
- Estados depresivos graves.
- Insuficiencia renal grave.

Advertencias y precauciones

Consulta a su médico antes de empezar a tomar HYPERIUM

No debe interrumpir el tratamiento de forma repentina, sino que su médico reducirá gradualmente la dosis.

Informe a su médico en caso de antecedentes de trastornos cardiovasculares recientes (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio). Este tratamiento debe realizarse bajo constante supervisión médica.

Si es una persona de edad avanzada, su presión arterial puede bajar bruscamente al ponerse de pie, lo que conlleva un riesgo de caída.

Niños y adolescentes

HYPERIUM no debe utilizarse en niños ni adolescentes.

Toma de HYPERIUM con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que no se recomienda su asociación con HYPERIUM:

- betabloqueantes utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca,
- oxibato de sodio (utilizado en el tratamiento de la narcolepsia).

Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden precisar precauciones de empleo especiales:

- betabloqueantes excepto el esmolol (utilizados para tratar la hipertensión arterial y la angina de pecho, enfermedad que provoca dolor en el pecho),
- antidepresivos tricíclicos (utilizados para tratar la depresión).

Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que cabe tener en cuenta su asociación con HYPERIUM:

- alfabloqueantes destinados a uso urológico (alfuzosina, doxazosina, prazosina, silodosina, tamsulosina, terazosina),
- antihipertensores alfabloqueantes,
- otros medicamentos sedantes y que pueden disminuir el estado de vigilancia si se asocian a HYPERIUM: derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución), medicamentos utilizados para tratar la ansiedad y la dificultad para dormir (benzodiazepinas, otros ansiolíticos aparte de las benzodiazepinas, hipnóticos, neurolépticos, barbitúricos), antihistamínicos H1 (utilizados para tratar las alergias y reacciones alérgicas), medicamentos utilizados para tratar la depresión (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), otros antihipertensores centrales utilizados para tratar la hipertensión arterial, baclofeno (utilizado para tratar el agarrotamiento muscular derivado de una enfermedad como la esclerosis múltiple), talidomida (utilizada para tratar ciertos cánceres).
- Nitratos orgánicos y otros vasodilatadores usados en enfermedades cardíacas (utilizados para el tratamiento de las crisis de angina de pecho y la insuficiencia cardíaca) que pueden provocar una caída de la presión arterial al ponerse de pie.
- Medicamentos que pueden provocar una caída de la presión arterial al ponerse de pie.

Uso de HYPERIUM 1 mg, comprimido con alimentos, bebidas y alcohol

Evitar beber alcohol durante el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No debe tomar HYPERIUM si está en periodo de lactancia. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo.

Conducción y uso de máquinas

Debido al riesgo de somnolencia, su capacidad para conducir vehículos y usar máquinas puede verse disminuida.

Excipientes con efecto conocido:

HYPERIUM 1 mg comprimido contiene lactosa. Este medicamento contiene lactosa. No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras).

3. Cómo tomar HYPERIUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Posología

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día en una sola toma por la mañana.

En caso de respuesta insuficiente al cabo de un mes de tratamiento, puede aumentarse la dosis a 2 comprimidos al día, en 2 tomas (1 comprimido por la mañana y otro por la noche) y antes de las comidas.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

En caso de duda consulte a su médico.

Si toma más HYPERIUM 1 mg comprimido del que debe

Si toma demasiados comprimidos, puede experimentar un descenso de la presión arterial y una disminución del estado de vigilancia. Consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

Si olvidó tomar HYPERIUM 1 mg comprimido:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con HYPERIUM 1 mg comprimido

No debe interrumpir el tratamiento de forma repentina, sino que su médico reducirá gradualmente la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Si experimenta síntomas de ritmo cardiaco lento (bradicardia) que se traducen en desmayos, mareos o fatiga, póngase en contacto con su médico.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los efectos adversos siguientes:

Frecuente (afecta a menos de 1 usuario de cada 10, pero a más de 1 usuario de cada 100)

- ansiedad, depresión, insomnio,
- somnolencia, dolor de cabeza, vértigo,
- palpitaciones (conciencia de los batidos cardiacos),
- frío en las extremidades (manos o pies),
- dolor de estómago, boca seca, diarrea, estreñimiento,
- erupción cutánea, picazón,
- calambres musculares,
- trastornos sexuales,
- debilidad, fatiga, hinchazón (edema).

Poco frecuente (afecta a menos de 1 usuario de cada 100, pero a más de 1 usuario de cada 1000)

- sofocos, caída de la presión arterial al ponerse de pie,
- náuseas.

Frecuencia indeterminada (no puede emitirse a partir de los datos disponibles)

- Ritmo cardíaco lento (bradicardia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de HYPERIUM

En su envase original, a temperatura no superior a 30°C.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Información adicional

PRESENTACIONES: envases x 30 comprimidos.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.936.

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francia.

Representante e importador:

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5930 8° Piso – C1428ARP - Capital Federal.

Directora Técnica: Nayla Sabbatella – Farmacéutica.

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Versión: Ver fecha aprobación ANMAT