Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Rivero 1 mg** **tabletės**

Rilmenidinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Rivero ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Rivero

3. Kaip vartoti Rivero

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Rivero

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rivero ir kam jis vartojamas

Rivero sudėtyje yra veikliosios medžiagos rilmenidino. Rivero 1 mg tabletės vartojamos hipertenzijai (aukšto kraujospūdžio ligai) gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Rivero

Rivero vartoti negalima:

* jeigu yra alergija rilmenidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* sergama sunkia depresija;
* yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Rivero.

Niekada staiga nenutraukite vaisto vartojimo. Jūsų gydytojas dozę sumažins palaipsniui.

Pasakykite gydytojui, jei neseniai Jūs sirgote širdies ir kraujagyslių liga (insultu, miokardo infarktu). Gydymą šiuo vaistu turi reguliariai įvertinti gydytojas.

Jeigu esate senyvo amžiaus, atsistojus kraujospūdis gali staiga sumažėti, tai sukelia griuvimo riziką.

**Vaikams ir paaugliams**

Rivero negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Rivero

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate toliau išvardytų vaistų, nes jų derinys su Rivero nerekomenduojamas:**

* beta adrenoblokatorių širdies nepakankamumui gydyti;
* natrio oksibatą (vartojamą narkolepsijai [miego priepuoliams] gydyti);

**Pasakykite gydytojui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų, nes gali prireikti ypatingos priežiūros:**

* beta blokatorių (taikomi aukšto kraujospūdžio ligai ir krūtinės anginai (būklei, sukeliančiai skausmą krūtinės ląstoje), gydyti), išskyrus esmololį;
* triciklių antidepresantų (vartojami depresijai gydyti).

**Pasakykite gydytojui, jog vartojate kuriuos nors iš toliau išvardytų vaistų, nes vartojant jų derinį su Rivero būtinas atsargumas:**

* alfa blokatorių (vartojami urologinėms ligoms gydyti, pvz., alfuzosinas, doksazosinas, prazosinas, silodosinas, tamsulosinas, terazosinas);
* alfa blokatorių kraujospūdžiui mažinti;
* kitų raminamąjį poveikį sukeliančių vaistų, galinčių sutrikdyti budrumą, jeigu vartojami tuo pat metu, kaip ir Rivero: morfino dariniai (analgetikai, vaistai nuo kosulio ir pakaitiniam gydymui skiriami vaistai), vaistų, skirtų nerimui ir miego sutrikimams gydyti (benzodiazepinai, ne benzodiazepininiai anksiolitikai, migdomieji, neuroleptikai, barbitūratai), H1 antihistamininių vaistų (vartojami alergijai ir alerginėms reakcijoms gydyti), vaistų, skirtų depresijai gydyti (amitriptilinas, doksepinas, mianserinas, mirtazapinas, trimipraminas), kitų centrinio poveikio kraujospūdį mažinančiųs vaistų, baklofeno (vartojamas raumenų sustingimui, pasireiškiančiam sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė, gydyti), talidomido (vartojamas tam tikroms vėžio rūšims gydyti);
* nitratų darinių ir susijusių vaistų (vartojami krūtinės anginos priepuoliams ir širdies nepakankamumui gydyti), kurie gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą atsistojus;
* vaistų, kurie atsistojus gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą.

Rivero vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Gydymo metu reikia vengti gerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo laikotarpiu šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Nedelsdama pasakykite gydytojui, jeigu žindote kūdikį arba ketinate žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gali pasireikšti mieguistumas, o tai gali trikdyti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Rivero

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama paros dozė yra 1 tabletė, vartojama ryte.

Jeigu per mėnesį pakankamo terapinio poveikio vaistas nesukelia, dozę galima didinti ir vartoti po 2 tabletes per parą (vieną tabletę ryte, kitą vakare), pradėjus valgyti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vartoti vaikams nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Rivero dozę?

Išgėrus per daug tablečių gali dar labiau sumažėti kraujospūdis ir pablogėti budrumas. Nedelsdami kreikitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Rivero

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Rivero**

Nenutraukite vartoti vaisto staiga, Jūsų gydytojas dozę sumažins palaipsniui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu atsiranda reto širdies plakimo (bradikardijos) simptomų, įskaitant svaigulį, alpulį ar nuovargį, kreipkitės į gydytoją.

Pastebėtas toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

* nerimas, depresija, nemiga;
* mieguistumas, galvos skausmas, galvos svaigimas;
* palpitacijos (širdies plakimo pojūtis);
* galūnių (plaštakų ir (arba) pėdų) šalimas;
* skrandžio skausmas, burnos džiūvimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas;
* odos išbėrimas, niežulys;
* raumenų mėšlungis;
* lytinės veiklos sutrikimai;
* silpnumas, nuovargis, patinimai (edema).

Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

* karščio pylimas, kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus;
* pykinimas.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* retas širdies pulsas (bradikardija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rivero

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rivero sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra rilmenidinas. Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg rilmenidino (rilmenidino divandenilio fosfato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, stearino rūgštis, talkas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

Rivero išvaizda ir kiekis pakuotėje

Apvalios, abipus išgaubtos, baltos tabletės.

Pakuotėje yra 28, 30, 60, 90 ar 100 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolni Mėcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Delpharm Brétigny

Usine du Petit Paris

91220 Brétigny-sur-Orge

Prancūzija

arba

S.C. Zentiva S.A.

B-dul. Theodor Pallady nr. 50

sector 3, Bucuresti, cod 032266

Rumunija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

|  |  |
| --- | --- |
| Lietuva | Rivero 1 mg tabletės |
| Prancūzija | Rilmenidine Zentiva 1 mg, comprimé |
| Slovakija | Rilmex 1 mg, tablety |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-02-07.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>