

Листовка: информация за потребителя

Листовка Приложение 2

Към Reg №

20070010/12

Моксотенс 0,2 mg филмиранi таблетки

Moxotens 0,2 mg film-coated tablets

- 64072-3, 01-12-2023

Моксотенс 0,4 mg филмиранi таблетки

Moxotens 0,4 mg film-coated tablets

Листовка №

моксонидин (moxonidine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Моксотенс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моксотенс
3. Как да приемате Моксотенс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Моксотенс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Моксотенс и за какво се използва

Моксотенс съдържа лекарство, наречено моксонидин, което принадлежи към групата на така наречените антихипертензивни средства.

Моксотенс се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Той действа, като отпуска и разширява кръвоносните съдове, което спомага за понижаване на кръвното Ви налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моксотенс**Не приемайте Моксотенс, ако:**

- сте алергични към моксонидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.
- имате синдром на болния синусов възел (синдром при който се нарушава сърдечният ритъм);
- имате забавен сърдечен ритъм (сърдечна честота < 50 удара/минута в покой);
- имате нарушения в сърдечната проводимост (предсърдно-камерен блок II-ра и III-та степен);
- имате сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезните и др.)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Моксотенс:

- ако имате проблем със сърцето, наречен предсърдно-камерен (атриовентрикуларен, AV) блок I-ва степен или Вашият лекар Ви е казал, че сте предразположен към развитие на AV блок;



- ако имате тежко увреждане на съдовете на сърцето (коронарно заболяване или нестабилна стенокардия (гръден болка в покой));
- ако имате проблеми с бъбреците. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.
- ако сте на възраст 65 и повече години. В началото на лечението лекарят ще Ви назначи най-ниската доза и ще Ви проследява, ако е необходимо повишаване на доза.

Деца и юноши

Лекарственият продукт не се прилага при деца под 18 години.

Други лекарства и Моксотенс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Обезателно го уведомете, ако приемате:

- други антихипертензивни лекарствени продукти (за понижаване на кръвното налягане). Моксотенс може да усили ефекта им.
- лекарства против депресия като имипрамин или амитриптилин
- транквиланти (лекарства за лечение на тревожност и подпомагане на съня), катоベンзодиазепини, седативи (успокоителни) или приспивателни лекарства
- бета-блокери (напр. атенолол, пропранолол, метопролол).

Моксотенс с храна, напитки и алкохол

Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Не трябва да употребявате алкохол, докато приемате Моксотенс, тъй като Моксотенс усилива ефектите на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Моксотенс и ще Ви предпише лекарство, с което да го заместите.

Кърмене

Употребата на Моксотенс не се препоръчва при кърмачки. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемете друго лекарство, вместо Моксотенс, ако искате да кърмите. Ако приложението му е наложително кърменето се преустановява.

Шофиране и работа с машини

Докато приемате Моксотенс може да почувствате съниливост и замаяност. Ако това се случи, посъветвайте се с Вашия лекар преди да шофирайте или да използвате машини.

Моксотенс съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Моксотенс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате таблетките

- Погльщайте таблетките цели, с пълна чаша вода.
- Опитайте се да ги приемате по едно и също време на деня. Това ще Ви помогне да не забравяте да ги приемате.
- Приемът на таблетките не зависи от приема на храна. Таблетките се приемат преди, по време на или след хранене.



Възрастни:

- Обичайната начална дневна доза е 0,2 mg моксонидин веднъж дневно
- Вашият лекар може да повиши тази доза до 0,6 mg дневно, която трябва да приемате 2 пъти дневно (сутрин и вечер).
- Максималната единична доза е 0,4 mg дневно.
- Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците

Употреба при деца и юноши

Моксотенс не се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Моксотенс е по-силен от очаквания или е недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Моксотенс

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар или отидете в най-близкото отделение за неотложна помощ. Носете опаковката с Вас, за да я покажете на лекаря.

Симптомите при предозиране са: главоболие, отпуснатост, сънливост (сомнолентност, седация), ниски стойности на кръвното налягане (хипотония), замаяност, отпадналост, забавен сърден ритъм (брадикардия), световъртеж (вертиго), сухота в устата, повръщане (повдигане), чувство на умора, слабост и болка в горната половина на коремната област. Не е изключено да се наблюдават и парадоксално покачване на кръвното налягане, ускорен сърден ритъм, повишени стойности на кръвната захар.

При по-тежко предозиране може да се стигне до смущения в съзнанието и потискане на дишането.

Ако сте пропуснали да приемете Моксотенс

Ако сте пропуснали един прием, вземете дозата във времето на следващия редовен прием, без да я повишавате. Ако обаче е близо до времето за следващата доза, не взимайте пропуснатата доза.

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Моксотенс

- Продължавайте да приемате таблетките, докато Вашият лекар прецени, че трябва да преустановите приема.
- Ако трябва да преустановите приема, Вашият лекар ще понижи дозата Ви постепенно, в продължение на няколко седмици.
- Ако приемате повече от едно лекарство за лечение на високо кръвно налягане (особено бета-блокери), Вашият лекар ще ви каже приема на кое лекарство да прекратите първо, за да може организъмът Ви да се адаптира постепенно към промяната.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага спрете приема на Моксотенс и отидете на лекар незабавно, ако забележите никой от следните сериозни нежелани реакции:

- подуване на лицето, устните или устата (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти), тъй като се нуждаете от спешно лечение.

Другите нежелани реакции са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- сухота в устата

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- главоболие
- чувство на световъртеж (вертиго)
- сънливост
- диария
- гадене
- повръщане
- диспепсия (лошо храносмилане)
- обрив
- сърбеж (пруритус)
- слабост (астения)
- болки в гърба
- проблеми със съня (безсъние)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- забавен сърден ритъм (брадикардия)
- шум в ушите
- синкоп (временна загуба на съзнание)
- понижени стойности на кръвното налягане (вкл. при изправяне, което причинява замайване, прималяване или припадък)
- оток
- болки във врата
- нервност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Моксотенс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Моксотенс

- Активното вещество е моксонидин. Всяка филмирана таблетка съдържа 0,2 mg или 0,4 mg моксонидин.



- Другите съставки са: лактозаmonoхидрат; повидон K25; кросповидон; магнезиев стеарат; състав на филмовото покритие: опадрай Y-1-7000 (титанов диоксид, хидроксипропилметилцелулоза, макрогол 400); червен железен оксид.

Как изглежда Моксотенс и какво съдържа опаковката

Описание

Моксотенс 0,2 mg – светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки.

Моксотенс 0,4 mg – тъмнорозови, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки.

Опаковка

Моксотенс се предлага в опаковки от по 30 филмирани таблетки.

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/PVDC/Al фолио, по 3 блистера в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производители:

Chanelle Medical

Loughrea, Co.Galway

Ирландия

Rottendorf Pharma GmbH

Производствени площици:

1. Ostenfelder Str. 51-61, 59320 Ennigerloh

2. Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh

Германия

Merckle GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2023

