

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20060147
Разрешение №	66583, 19-09-2024
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

Моксогамма® 0,4 mg филмирани таблетки - 66583
Moxogamma® 0,4 mg film-coated tablets

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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Моксогамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моксогамма
3. Как да приемате Моксогамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Моксогамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Моксогамма и за какво се използва

Моксогамма съдържа лекарство, наречено моксонидин. То принадлежи към групата лекарства, наречени антихипертензивни.

Моксогамма се прилага за понижаване на кръвното налягане (хипертония). То действа, като разширява и отпуска кръвоносните съдове и това води до спадане на кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моксогамма

Не приемайте Моксогамма:

- ако сте алергични към моксонидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате ниска честота на сърдечния ритъм поради заболяване, наречено „синдром на болния синусов възел“ (вид нарушение на сърдечния ритъм, при което образуването на импулси в синусовия възел на сърцето е нередовно/неритмично) или AV-блок от II или III степен (тежки нарушения в проводимостта на електричните импулси, преминаващи от горните към долните отдели на сърцето);
- ако имате сърдечна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Моксогамма:

- ако имате сърдечен проблем, наречен AV-блок от I степен.
 - ако имате тежко заболяване на сърдечните артерии или гръдна болка в покой (стенокардия);
 - ако имате бъбречно заболяване. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата;
- ако нещо от изложеното по-горе се отнася до Вас (или Вие не сте сигурни), информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Моксогамма.

Деца и юноши

Моксогамма не трябва да се употребява при деца и юноши под 18 години, тъй като досега няма достатъчен опит от прилагане на лекарствения продукт при тази възрастова група.



Други лекарства и Моксогамма

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и лекарства отпускани без рецепта, включително лекарства на растителна основа. Това е така, защото Моксогамма може да повлияе начина, по който някои други лекарства действат. Също така и някои други лекарства може да засегнат начина, по който действа Моксогамма.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт непременно, ако приемате някои от следните лекарства:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане. Моксогамма може да засили ефекта на тези лекарства;
- лекарства за депресия, като имипрамин или амитриптилин;
- транквиланти, седативи или лекарства за сън (сънотворни), като бензодиазепини;
- бета-блокери (виж „Ако сте спрели приема на Моксогамма“ в точка 3);
- Моксогамма се отделя от тялото през бъбреците чрез процес, наречен „тубуларна екскреция“; други лекарства, които се отделят по същия начин могат да засегнат действието му.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Моксогамма.

Моксогамма с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате Моксогамма с или без храна.

Не пийте алкохол, докато приемате Моксогамма. Това е защото Моксогамма може да засили ефекта на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Моксогамма и ще Ви предпише с какво да го заместите.

Информирайте Вашия лекар ако кърмите или смятате, че може да започнете да кърмите.

Моксогамма не се препоръчва при майки, които кърмят. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате друго лекарство, ако желаете да кърмите, или може да ви посъветва да спрете кърменето. Попитайте Вашият лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да се чувствате замаяни или сънливи по време на прием на Моксогамма. Това трябва да се има това предвид при шофиране или работа с машини.

Моксогамма 0,4 mg филмирани таблетки съдържа помощното вещество лактоза монохидрат.

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 Моксогамма

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

Приемайте Моксогамма преди, по време или след хранене.

Поглъщайте таблетките цели с пълна чаша вода.

Съществуват и Моксогамма 0,2 mg филмирани таблетки, както и Моксогамма 0,3 mg филмирани таблетки.



Препоръчителната доза е:

Възрастни

Обичайната начална доза Моксогамма е 0,2 mg дневно.

Вашият лекар може да повиши дозата до 0,6 mg дневно.

Ако Вашият лекар Ви е казал да приемате 0,6 mg дневно, тази доза трябва да се дава разделена на два приема.

Максималната единична доза е 0,4 mg дневно.

Ако имате бъбречно увреждане, Вашият лекар може да Ви предпише по ниска доза Моксогамма.

Употреба при деца и юноши

Моксогамма не се прилага при деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Моксогамма

Ако сте приели повече от необходимата доза Моксогамма, обърнете се към лекар или отидете в най-близкото лечебно заведение. Носете опаковката с Вас. Могат да се появят следните оплаквания: главоболие, чувство на сънливост (сомнолентност, седация), ниско кръвното налягане (хипотония), забавена на сърдечна честота (брадикардия), световъртеж (вертиго), сухота в устата, повръщане, чувство на умора, слабост и болка стомаха (корема).

Ако сте пропуснали да приемете Моксогамма

Ако сте пропуснали да приемете дозата, вземете я веднага след като се сетите. Ако обаче е близо до времето за следващата доза, не взимайте пропуснатата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Моксогамма

Продължете приема на таблетките докато вашият лекар реши, че трябва да спрете.

Ако лечението трябва да се спре, Вашият лекар ще намали дозата Ви постепенно за няколко седмици. Ако взимате повече от едно лекарство за високо кръвно (като бета-блокери), Вашият лекар ще Ви каже кое лекарство да спрете първо. Така ще се адаптирате бавно към промяната.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете да взимате Моксогамма и се обърнете към лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да имате нужда от спешна помощ:

- подуване на лицето, устните или устата (ангиоедем); това е нечесто, засяга под 1 на 100 души.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (засягат над 1 на 10 души)

- сухота в устата

Чести (засягат под 1 на 10 души)

- Болка в гърба
- Главоболие
- Слабост (астения)
- Чувство на световъртеж (вертиго)



- Обрив, сърбеж (пруритус)
- Проблеми със съня (безсъние), сънливост
- Гадене, диария, повръщане, лошо храносмилане (диспепсия)

Нечести (засягат под 1 на 100 души)

- Болка във врата
- Нервност
- Припадъци (синкоп - краткотрайна загуба на съзнание)
- Отоци (едем)
- Шум в ушите (тинитус)
- Забавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- Спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, прималяване или припадък (ортостатична хипотония)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви 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 националната система за съобщаване. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Моксогамма

Да се съхранява под 30 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. 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 Моксогамма

- Активното вещество е моксонидин.
Една филмирана таблетка съдържа 0,4 mg моксонидин.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат, кросповидон, повидон К 25, магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

Хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 400, червен железен оксид (E 172).



Как изглежда Моксогамма и какво съдържа опаковката

Моксогамма 0,4 mg филмирани таблетки се предлага в опаковки по 30, 50 и 100 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

Производител

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД
бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес център „ГРАВЕ“, ет. 8
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2024.

