

Navodilo za uporabo

Moxogamma 0,2 mg filmsko obložene tablete moksonidin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Moxogamma 0,2 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moxogamma 0,2 mg
3. Kako jemati zdravilo Moxogamma 0,2 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Moxogamma 0,2 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Moxogamma 0,2 mg in za kaj ga uporabljamo

Farmakoterapevtska skupina ali način delovanja

Zdravilo Moxogamma 0,2 mg je zdravilo s centralnim delovanjem za zniževanje krvnega tlaka.

Terapevtske indikacije

Zdravilo Moxogamma 0,2 mg se uporablja za zdravljenje blago do zmerno povečanega krvnega tlaka (esencialna hipertenzija), ki ni organsko pogojen.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moxogamma 0,2 mg

Ne jemljite zdravila Moxogamma 0,2 mg

- če ste alergični na moksonidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate sindrom bolnega sinusa (vrsto motnje srčnega ritma, pri kateri je tvorba dražljajev v lastnem srčnem spodbujevalniku (sinusnem vozlu) neredna).
- če je vaš srčni utrip med mirovanjem močno upočasnen (manj kakor 50 utripov/minuto v mirovanju).
- če imate AV blok 2. ali 3. stopnje (resne motnje prevajanja električnih dražljajev, ko ti prehajajo iz zgornjih v spodnje srčne votline).
- če imate okvarjeno delovanje srca.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Moxogamma 0,2 mg se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro,

- če imate atrioventrikularni blok 1. stopnje. V tem primeru se lahko pojavi nenormalno počasen srčni utrip.
- če imate hudo bolezen koronarnih arterij ali nestabilno angino pectoris.
- če imate okvarjeno delovanje ledvic. V takem primeru je treba antihipertenzivni (krvni tlak znižajoči) učinek zdravila Moxogamma 0,2 mg skrbno spremljati, zlasti na začetku zdravljenja. Nadalje je potrebno skrbno določiti odmerke.

- če uporabljate tudi β -blokator, morate ob ukinitvi zdravljenja najprej ukiniti β -blokator, zdravilo Moxogamma 0,2 mg pa šele nekaj dni kasneje. Tako se izognete čezmernemu povišanju krvnega tlaka.
- če ste starejši, ker ste lahko dovzetnejši na učinke zdravil za zniževanje krvnega tlaka.
- če ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco za galaktozo, pomanjkanje laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze).

Jemanja zdravila Moxogamma 0,2 mg ne smete prekiniti nenadoma. Po navodilu zdravnika zdravljenje opuščamo postopoma prek obdobja dveh tednov (glejte tudi poglavje: "Kako jemati zdravilo Moxogamma 0,2 mg").

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja terapevtskih izkušenj pri tej starostni skupini, zdravila Moxogamma 0,2 mg pri otrocih in mladostnikih mlajših od 16 let ne smemo uporabljati za zdravljenje.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih odmerka zdravila Moxogamma 0,2 mg ni treba zmanjšati, če delovanje ledvic ni okvarjeno. Zdravnik bo moral previdno prilagajati odmerke.

Druga zdravila in zdravilo Moxogamma 0,2 mg

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Druga antihipertenzivna sredstva (zdravila za zniževanje krvnega tlaka)

Antihipertenzivni (krvni tlak znižujoči) učinek je okrepljen.

Zdravila za preprečevanje tesnobe in napetosti (pomirjevala), uspavalna sredstva in sedativi

Učinek teh zdravil je okrepljen.

Triciklična antidepresivna sredstva (določena zdravila za zdravljenje depresij)

Učinek teh zdravil je okrepljen.

Benzodiazepini (določena uspavalna sredstva/pomirjevala)

Učinek teh zdravil je okrepljen.

Lorazepam (Benzodiazepin za pomirjanje)

Blago poslabša kognitivne funkcije bolnikov.

Tolazodin (zdravilo za širitev ožilja) lahko v odvisnosti od višine odmerka zmanjša učinek zdravila Moxogamma 0,2 mg.

Zdravilo Moxogamma 0,2 mg skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Medtem, ko jemljete zdravilo Moxogamma 0,2 mg ne pijte alkohola, ker lahko zdravilo Moxogamma 0,2 mg pospeši delovanje alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ker nimamo dovolj podatkov o uporabi moksonidina pri nosečnicah, lahko zdravilo Moxogamma 0,2 mg zdravnik v času nosečnosti predpiše le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj.

Dojenje

Moksonidin (aktivna učinkovina) se izloča v materino mleko, zato se zdravilo Moxogamma 0,2 mg med dojenjem ne sme uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene. Poročali pa so o zaspanosti in omotici. To naj bolniki pri vožnji in upravljanju strojev upoštevajo.

Zdravilo Moxogamma 0,2 mg vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Moxogamma 0,2 mg

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način jemanja:

za peroralno uporabo

Zdravilo Moxogamma 0,2 mg jemljite pred, med ali po obroku z dovolj tekočine (npr. s kozarcem vode).

Opomba:

Na voljo so tudi tablete Moxogamma 0,3 mg in Moxogamma 0,4 mg.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Zdravljenje moramo začeti zjutraj z jemanjem 0,2 mg moksonidina (kar je enako eni tableti zdravila Moxogamma 0,2 mg).

Če zdravilni učinek ni zadovoljiv, lahko po 3-tedenskem obdobju odmerjanje povišamo na 0,4 mg (ustrezno 2 tableti zdravila Moxogamma 0,2 mg), kar jemljemo kot enkratni odmerek ali razdeljeno v 2 odmerka (zjutraj in zvečer).

Če po naslednjih treh tednih zdravljenja učinek še vedno ni zadovoljiv, lahko odmerek povečamo na največ 0,6 mg (ustrezno 3 tablete zdravila Moxogamma 0,2 mg) in ga razdelimo na dva odmerka (zjutraj in zvečer).

Enkratnega odmerka 0,4 mg moksonidina (kar pomeni dve tableti zdravila Moxogamma 0,2 mg) in dnevne količine 0,6 mg (ustrezno 3 tablete zdravila Moxogamma 0,2 mg) se ne sme preseči!

Starejši bolniki

Če delovanje ledvic ni okvarjeno, priporočamo enako odmerjanje kot pri odraslih. Zdravnik bo moral previdno prilagajati odmerke.

Posvetujte se z zdravnikom, kadar se vam zdi, da je učinek zdravila Moxogamma 0,2 mg nezadosten ali premočan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moxogamma 0,2 mg, kot bi smeli

Znaki prevelikega odmerka pri majhnih otrocih so lahko:

sedacija, zoženje zenic, padec krvnega tlaka, zadihanost, koma

Znaki prevelikega odmerka pri odraslih so lahko:

glavobol, sedacija, padec krvnega tlaka, ortostatska hipotenzija (padec krvnega tlaka ob vstajanju), zaspanost, omotičnost, slabost, nenormalno upočasnen srčni utrip, suha usta, utrujenost, bolečina v zgornjem delu trebuha, bruhanje. V redkih primerih se lahko pojavi paradokсно povišanje krvnega tlaka.

Pri močno prevelikem odmerjanju lahko pride do motenj zavesti in depresije dihanja.

Na podlagi nekaj visokih odmerkov na živalih se lahko pojavi prehodna hipertenzija, tahikardija in hiperqlikemija.

V primeru prevelikega odmerjanja o tem obvestite svojega zdravnika, da bo lahko ustrezno ukrepal, denimo za stabilizacijo krvnega tlaka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Moxogamma 0,2 mg

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte s predpisanim načinom zdravljenja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Moxogamma 0,2 mg:

Zdravljenja ne smemo nenadno prekiniti.

Zdravljenja z zdravilom Moxogamma 0,2 mg ne prekinite ali ukinite sami od sebe, če vam tega ni izrecno svetoval zdravnik.

Zdravljenje z zdravilom Moxogamma 0,2 mg potem postopoma ukinjamo prek obdobja dveh tednov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

suha usta

Pogosti (pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov)

motnje spanja, glavobol, omotica, vrtoglavica, dremavost, razširjenje krvnih žil, driska, slabost, bruhanje, prebavne težave, zaprtje in druge prebavne motnje, alergijske kožne reakcije vključno z izpuščaji/srbečico, bolečine v hrbtu, moteni miselni procesi, motnje spanja (nespečnost), občutek šibkosti

Občasni (pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov)

nenormalno počasen srčni utrip, šum v ušesu, sedacija, nervoza, omedlevica, znižan krvni tlak, padec krvnega tlaka ob vstajanju (ortostatska hipotenzija), mravljinčenje (nenormalno občutenje) v rokah in nogah, periferne motnje krvnega obtoka, otekanje kože (angioedem), bolečine v vratu, občutek tesnobe, suh srbeč ali pekoč občutek v očesu, povečanje prsi pri moških, impotenca in izguba libida, kopičenje tekočine (otekline, edem), šibkost v nogah, zmanjšano izločanje tekočin, izguba apetita (anoreksija), bolečina v parotidni žlezi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Moxogamma 0,2 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pogoji shranjevanja:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Moxogamma 0,2 mg

Učinkovina je moksonidin.

Vsaka tableta vsebuje 0,2 mg moksonidina.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat, krosповidon, povidon K25, magnezijev stearat.

Filmska obloga tablete:

hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400, rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Moxogamma 0,2 mg in vsebina pakiranja

Zdravilo Moxogamma 0,2 mg je na razpolago v škatlah, ki vsebujejo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 in 100 filmsko obloženih tablet.

400 (20 x 20, 10 x 40) filmsko obloženih tablet je na voljo kot bolnišnično pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Moxogamma 0,2 mg

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Strasse 7

71034 Böblingen

Nemčija

Izdelovalec

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1,

29439 Lüchow

Nemčija

ali

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Strasse 7

71034 Böblingen

Nemčija

ali

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 FONTENAY SOUS BOIS
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Moxogamma 0.2 mg
Estonija	Moxogamma 0.2 mg
Nemčija	Moxogamma 0.2 mg Filmlipletten
Madžarska	Moxogamma 0.2 mg filmlipletta
Latvija	Moxogamma 0.2 mg
Litva	Moxogamma 0.2 mg
Slovenija	Moxogamma 0,2 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Moxogamma 0.2 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 5. 2019.