

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Moxogamma 0,4 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Moxogamma 0,4 mg vsebuje učinkovino, ki se imenuje moksonidin. To zdravilo spada v skupino zdravil, imenovanih antihipertenzivi.

Zdravilo Moxogamma 0,4 mg se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije). Sprošča in širi krvne žile. Ta učinek prispeva k znižanju krvnega tlaka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moxogamma 0,4 mg**Ne jemljite zdravila Moxogamma 0,4 mg**

- če ste alergični na moksonidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate počasen srčni utrip (pod 50 utripov na minuto v mirovanju) ali če imate nenormalen srčni ritem ali spremembo hitrosti srčnega utripa (imenovan "sindrom bolnega sinusa" ali "AV blok druge ali tretje stopnje"),
- če imate srčno okvaro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Moxogamma 0,4 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- če imate nereden srčni utrip, imenovan "AV blok prve stopnje" ali visoko tveganje za razvoj AV bloka,
- če imate hudo bolezen koronarnih arterij ali nestabilne bolečine v prsih (nestabilno angino pectoris),
- če imate težave ledvicami. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek;
- če ste starejši. Zdravnik bo lahko začel z najnižjim odmerkom in ga postopoma povečeval.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smemo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Moxogamma 0,4 mg

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

- Druga (zdravila za zniževanje krvnega tlaka). Zdravilo Moxogamma 0,4 mg lahko okrepi učinek teh zdravil.
- Zdravila za zdravljenje depresije, kot sta imipramin ali amitriptilin.
- Pomirjevala, sedativi in uspavalna sredstva, kot so benzodiazepini.
- β -blokatordi (glejte razdelek "Če ste prenehali jemati zdravilo Moxogamma 0,4 mg" v 3. poglavju).
- Moksonidin se iz telesa odstrani skozi ledvice s postopkom, imenovanim "tubularna ekskrecija". Druga zdravila, odstranjena iz ledvic na enak način, lahko vplivajo na delovanje moksonidina.

Zdravilo Moxogamma 0,4 mg skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tablete lahko jemljete med obroki ali neodvisno od njih.

Medtem, ko jemljete zdravilo Moxogamma 0,4 mg ne pijte alkohola, ker lahko zdravilo Moxogamma 0,4 mg pospeši delovanje alkohola.

Nosečnost in dojenje

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

Običajno vam bo zdravnik svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Moxogamma 0,4 mg. Zdravnik vam bo priporočil, da namesto zdravila Moxogamma 0,4 mg vzamete drugo zdravilo..

Zdravilo Moxogamma 0,4 mg ni priporočljivo za uporabo pri doječih materah. Če želite dojiti, vam bo zdravnik morda predpisal drugo zdravilo ali vam svetoval, da prenehate z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem tega zdravila se lahko počutite zaspani ali omotični. V tem primeru se pred upravljanjem vozil ali strojev posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Moxogamma 0,4 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 0,4 mg

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

Priporočeni odmerek je:

Običajni začetni odmerek je 0,2 mg moksonidina na dan.

Zdravnik lahko ta odmerek poveča na 0,6 mg moksonidina na dan.

Če vam je zdravnik predpisal 0,6 mg monoksidina na dan, je treba odmerek dati v dveh odmerkih (0,3 mg zjutraj in 0,3 mg zvečer).

Največji enkratni odmerek je 0,4 mg.

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Moxogamma 0,4 mg se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode.

Poskusite jemati tablete vsak dan ob približno istem času. Tako si boste lažje zapomnili.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moxogamma 0,4 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moxogamma 0,4 mg, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali kontaktirajte najbližjo bolnišnico. Vzemite vsebnik in morebitne preostale tablete s seboj. Pojavijo se lahko naslednji simptomi: glavobol, zaspanost (dremavica, sedacija), padec krvnega tlaka (hipotenzija), upočasnitev srčnega utripa (bradikardija), omotičnost, suha usta, slabost, bruhanje, utrujenost, občutek šibkosti in bolečine v želodcu (bolečina v zgornjem delu trebuha).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Moxogamma 0,4 mg

Če ste pozabili vzeti zdravilo Moxogamma 0,4 mg, vzemite odmerek takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, v tem primeru pozabljeni odmerek preskočite. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Moxogamma 0,4 mg:

Nadaljujte z jemanjem tablet, dokler se zdravnik ne odloči za prenehanje zdravljenja.

Če boste prenehali z zdravljenjem, bo zdravnik v nekaj tednih počasi zmanjševal odmerek. Če jemljete zdravilo Moxogamma 0,4 mg skupaj z drugimi zdravili za hipertenzijo (npr. zaviralci beta), vam bo zdravnik povedal, katero zdravilo je treba najprej prekiniti. Tako se bo vaše telo počasi prilagajalo spremembam.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo pri jemanju zdravila Moxogamma 0,4 mg:

Če opazite naslednje resne neželene učinke, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Moxogamma 0,4 mg in poiščite zdravniško pomoč – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- težko dihanje, stiskanje v prsnem košu, otekanje obraza, ustnic, ust, grla ali jezika ali kožni izpuščaji. Morda imate alergijsko reakcijo na zdravilo (angioedem). To je občasen neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov.

Drugi možni neželeni učinki:

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

- suha usta

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v hrbtu
- glavobol
- slabotnost (astenija)
- omotica, vrtoglavica
- pordelost kože, izpuščaj/srbečica
- motnje spanja (težave s spanjem), občutek zaspanosti
- občutek siljenja na bruhanje (navzea), driska, slabost (bruhanje), prebavne težave

Občasni (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečine v vratu
- nervoza
- omedlevica (sinkopa)
- otekanje (edem)
- zvenenje ali piskanje v ušesih (tinitus)
- nenormalno počasen srčni utrip (bradikardija)
- nizek krvni tlak, vključno s padcem krvnega tlaka pri vstajanju

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 0,4 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Moxogamma 0,4 mg

Učinkovina je moksonidin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,4 mg moksonidina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: *jedro tablete*: laktoza monohidrat, krospovidon (Ph.Eur.), povidon (K25), magnezijev stearat (Ph.Eur.); *filmska obloga tablete*: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol (400), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Moxogamma 0,4 mg in vsebina pakiranja

Zdravilo Moxogamma 0,4 mg filmsko obložene tablete: okroglja tableta temno rožnate barve s premerom približno 6 mm.

Zdravilo Moxogamma 0,4 mg je na voljo v pakiranjih po 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 0,4 mg

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Nemčija

ali

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
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 0,4 mg
Estonija	Moxogamma 0,4 mg
Nemčija	Moxogamma 0,4 mg Filmtabletten
Madžarska	Moxogamma 0,4 mg filmdžabeta
Latvija	Moxogamma 0,4 mg
Litva	Moxogamma 0,4 mg
Slovenija	Moxogamma 0,4 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Moxogamma 0,4 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 12. 2021.