

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Physiotens 0,2 mg film-coated tablets  
Physiotens 0,4 mg film-coated tablets  
Физиотенс 0,2 mg филмирани таблетки  
Физиотенс 0,4 mg филмирани таблетки  
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 единствено и 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 Физиотенс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Физиотенс
3. Как да приемате Физиотенс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Физиотенс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	9900124/26
Разрешение № .....	BG/MMP-451267
Одобрение № .....	08-04-2019

### 1. Какво представлява Физиотенс и за какво се използва

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

Физиотенс се прилага за намаляване 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 приемате Физиотенс

#### Не приемайте Физиотенс ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от съставките на Физиотенс (изброени в т.6)
- имате ниска честота на сърдечния ритъм поради заболяване наречено „синдром на болния синусов възел“ или AV блок 2 или 3 степен
- имате сърдечна недостатъчност.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Физиотенс ако:

- имате сърдечен проблем, наречен AV блок 1 степен
- имате тежко заболяване на сърдечните артерии или гръдна болка в покой (стенокардия)
- 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 Физиотенс.

### Други лекарства и Физиотенс

Информирайте 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 Физиотенс може да повлияе начина, по който някои други лекарства действат. Също така и някои други лекарства може да засегнат начина, по който действа Физиотенс.



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

- други лекарства за намаляване на кръвното налягане. Физиотенс може да засили ефекта на тези лекарства
- лекарства за депресия като имипрамин или амитриптилин
- транквиланти, седативи или лекарства за сън като бензодиазепини
- бета - блокери (виж „Ако сте спрели приема на Физиотенс“ в т. 3)
- Физиотенс се отделя от тялото през бъбреците чрез процес, наречен тубуларна екскреция; други лекарства, които се отделят по този 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 Физиотенс.

#### **Физиотенс с храна, напитки и алкохол**

Вие може да приемате Физиотенс с или без храна.

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна, 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 Физиотенс и ще Ви предпише с какво да го заместите.

Информирайте Вашия лекар ако кърмите или смятате, че може да започнете да кърмите. Физиотенс 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 Вашия 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 Физиотенс. Това трябва да се има предвид при шофиране или работа с машини.

#### **Физиотенс съдържа лактоза**

Физиотенс съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или не можете да ги смилате, обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

### **3. Как да приемате Физиотенс**

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

#### **Прием на това лекарство**

Поглъщайте таблетките цели с пълна чаша вода.

Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време на деня. Това ще Ви помогне да не ги забравяте.

#### **Колко да приемате**

Обичайната начална доза Физиотенс е 0,2 mg дневно.

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

Ако Вашия 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 Физиотенс.

#### **Употреба при деца и юноши**

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



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Физиотенс**

Ако сте приели повече от необходимата доза Физиотенс, 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 кръвно налягане (хипотония), забавена сърдечна честота (брадикардия), световъртеж (вертиго), сухота в устата, повдигане (повръщане), чувство на умора, слабост и болка в стомаха (коремна болка).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Физиотенс**

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 взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Физиотенс**

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 Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

*Както всички лекарства, Физиотенс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции може да се получат при това лекарство:*

*Спрете да взимате Физиотенс и се обърнете към лекар, ако забележите някой 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 често (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**

- припадане (синкоп)
- отоци (едем)
- шум в ушите (тинитус)
- необичайно забавен пулс (брадикардия)
- ниско кръвно налягане, вкл. при изправяне (ортостатична хипотензия)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство. Национална система за съобщаване на нежелани лекарствени реакции:

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 5. Как да съхранявате Физиотенс

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца
- Физиотенс 0,2 mg: съхранявайте при температура под 25°C.  
Физиотенс 0,4 mg: съхранявайте при температура под 30°C.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срока 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 Физиотенс

Активното вещество е моксонидин. Всяка таблетка съдържа 0,2 или 0,4 mg моксонидин.  
Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон К 25, кросповидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, етилцелулоза, полиетиленгликоол 6000, талк, червен железен оксид, титанов диоксид.

##### Как изглежда Физиотенс и какво съдържа опаковката

Физиотенс 0,2 mg - кръгли, светло-розови филмирани таблетки с надпис 0,2 от едната страна  
Физиотенс 0,4 mg - кръгли, червени филмирани таблетки с надпис 0,4 от едната страна.

Физиотенс 0,2 mg филмирани таблетки в PVC/PVDC/Al или PVC/Al блистерна опаковка по 14, 28 или 98 в кутия

Физиотенс 0,4 mg филмирани таблетки в PVC/PVDC/Al или PVC/Al блистерна опаковка по 14, 28 или 98 в кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### Притежател на разрешението за употреба

Mylan Healthcare GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
Германия

##### Производител

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville  
Lieu dit Maillard  
01400 Chatillon-sur-Chalaronne  
Франция

##### Производител, освободил партидата, за страната, от която е внесен лекарствения продукт:

Mylan Laboratories SAS  
Route de Belleville  
Lieu-dit "Maillard"  
01400 Chatillon sur Chalaronne  
Франция



**Производител, отговорен за преупакване и освобождаването на партиди след преупакване:**  
"Адисан Фарма" ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България  
"Беста Фармасютикълс" ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България  
"Вета Фарма" АД, ул. "Дълга лъка" 32, 5000 Велико Търново, България

За допълнителна информация, относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за паралелен внос.

**Притежател на разрешението за паралелен внос:**  
"Беста Мед" ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
Август 2015

