

Листовка: информация за потребителя

Моксогамма® 0,3 mg филмирани таблетки

Moxogamma® 0,3 mg film-coated tablets

Съсбрани №

20060146

B6/MMP-5-6775

29. 11. 2021

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

Фармакотерапевтична група или начин на действие

Моксогамма 0,3 mg филмирани таблетки е лекарствен продукт с централно действие за понижаване на високото кръвно налягане.

Терапевтични показания

Моксогамма 0,3 mg филмирани таблетки се използва за лечение на леки до среднотежки форми на високо кръвно налягане с неизвестна причина (есенциална хипертония).

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 при Вас е на лице синдром на болния синусов възел (вид нарушение на сърдечния ритъм, при което образуването на импулси в синусовия възел на сърцето е нередовно/неритмично);
- ако при Вас сърдечният пулс, измерен в покой, е силно забавен (по-малко от 50 удара за минута);
- ако имате AV-блок от II или III степен (тежки нарушения в проводимостта на електричните импулси преминаващи от горните към долните отдели на сърцето);
- ако имате нарушения на сърдечната функция.

Предупреждения и предпазни мерки

- ако имате AV-блок от I степен. В този случай може да се появи необичайно забавяне на сърдечната честота;
- ако страдате от тежка коронарна болест на сърцето или нестабилна ангина пекторис.



- ако страдате от нарушение на бъбречната функция. В този случай е необходим редовен и често провеждан контрол върху понижаващото кръвното налягане действие на Моксогамма 0,3 mg, особено в началото на лечението. Като следваща стъпка е необходимо внимателно да се определи дозировката;
- ако Вие едновременно приемате и бета-блокери. В случай, че това лечение трябва да се спре, първо трябва да се преустанови постепенно лечението с бета-блокери и след няколкодневен период да се започне спирането на Моксогамма. Така се избягва едно прекомерно повишаване на кръвното налягане;
- ако сте в старческа възраст. Вашият лекар може да започне лечението с най-ниската доза и постепенно да я повишава;
- ако страдате от непоносимост към лактоза, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Не трябва да прекъсвате рязко приема на Моксогамма 0,3 mg филмирани таблетки. По указание на Вашия лекар е необходимо това да стане с бавно и постепенно приключване на лечението за период от две седмици (виж и раздел "Как да приемате Моксогамма").

Деца и юноши

Моксогамма 0,3 mg не трябва да се употребява при деца и юноши под 16 години, тъй като досега няма достатъчен опит от прилагане на лекарствения продукт при тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст

В случай, че не е нарушена бъбречната функция, не се налага намаляване на дозите на Моксогамма 0,3 mg при пациенти в старческа възраст.

Други лекарства и Моксогамма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Други антихипертензивни лекарства (понижаващи кръвното налягане лекарства)

Засилва се понижаващото действие върху кръвното налягане.

Лекарства за потискане на тревожни състояния и състояния на напрегнатост (транквилизатори), сънотворни и успокояващи средства

Засилва се действието на тези лекарства.

Трициклични антидепресанти (вид лекарства за лечение на депресия)

Засилва се действието на тези лекарства.

Бензодиазепини (вид успокоителни и/или пристивателни лекарства)

Засилва се действието на тези лекарства.

Лоразепам (бензодиазепин, който е успокояващо средство)

Леко понижение функцията на мозъка.

Толазолинът (съдоразширяващо лекарство) може дозозависимо да отслаби действието на Моксогамма.

Моксогамма се отделя от тялото чрез бъбреците като така наречена „тубулна екскреция“. Други лекарства, които се отделят по същия начин чрез бъбреците може да повлияят на действието на моксонидин.

Моксогамма с храна, напитки и алкохол

Не консумирайте алкохол, докато приемате Моксогамма, тъй като Моксогамма може да усилва действието 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.

Бременност

Предвид недостатъчните данни относно приложението на моксонидин при бременни, приемът на Моксогамма 0,3 mg по време на бременност е позволен само след като лекарят прецени съотношението полза-риск.

Кърмене

Тъй като моксонидин (активното вещество) преминава в майчиното мляко, Моксогамма 0,3 mg не трябва да се приема по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини, но са докладвани случаи на замаяност и световъртеж. Трябва да имате това предвид, когато изпълнявате такива дейности.

Моксогамма 0,3 mg филмирани таблетки съдържа лактоза монохидрат.

Ако при Вас е установена непоносимост към някои определени видове захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате моксогамма

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

Начин на приложение

За перорално приложение

Приемайте Моксогамма 0,3 mg преди, по време или след хранене с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

Указание:

Съществуват и Моксогамма 0,2 mg филмирани таблетки, както и Моксогамма 0,4 mg филмирани таблетки.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Лечението трябва да започне с доза от 0,2 mg моксонидин сутрин.

Ако терапевтичното действие е недостатъчно, дозировката може да се завишава до 0,4 mg след триседмичен интервал. Приемът може да се осъществява като една доза или разделен в две дози за деня (сутрин и вечер).

Ако след 3-седмичен курс на лечение резултатите са все още незадоволителни, дозировката може да се завиши до максимума от 0,6 mg (съответства на 2 филмирани таблетки Моксогамма 0,3 mg). При това дневната доза трябва да е разделена на два приема (сутрин и вечер).

Да не се превишава единичната доза от 0,4 mg моксонидин и дневната доза от 0,6 mg моксонидин (съответства на 2 филмирани таблетки Моксогамма 0,3 mg).

Пациенти в старческа възраст

В случай, че не е нарушена бъбречната функция, важи дозировката за възрастни



Смущение в бъбречните функции

Пациенти със среднотежко нарушение на бъбречните функции:

Максимална единична доза: 0,2 mg моксонидин.

Максимална дневна доза: 0,4 mg моксонидин.

Пациенти с тежко нарушение на бъбречните функции:

Максимална единична доза: 0,2 mg моксонидин.

Максимална дневна доза: 0,3 mg моксонидин.

(съответстваща на 1 филмирана таблетка Моксогамма 0,3 mg).

Смущения в чернодробната функция

Пациенти с леко до среднотежко нарушение на чернодробните функции:

Важат същите препоръки относно дозировката, като при възрастни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Моксогамма

Признаците на предозиране при малки деца могат да бъдат:

Седиране, свиване на зениците, спад на кръвното налягане, затруднения в дишането, кома.

Признаците на предозиране при възрастни могат да бъдат:

Главоболие, седиране, понижаване на кръвното налягане, ортостатична хипотония (спад на кръвното налягане при промяна в положението на тялото), сънливост, виене на свят, слабост, необичайно забавяне на сърдечния пулс, сухота в устата, умора, болки в горната част на корема, повръщане. В по-редки случаи може да се появи парадоксално повишаване на кръвното налягане.

В случаи на тежко предозиране може да се стигне до нарушения в съзнанието, както и до тежки дихателни проблеми.

Данни от някои проучвания с прилагане на високи дози при животни: Може да се появи преходна хипертония, тахикардия и хипергликемия.

В случай на предозиране Вне трябва веднага да информирате Вашия лекар! Той/тя трябва да предприеме необходимите действия, напр. мерки за стабилизиране на кръвообращението.

Ако сте пропуснали да приемете Моксогамма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Моксогамма

Лечението не трябва да се прекъсва рязко.

Моля, не прекъсвайте и не приключвайте приема на Моксогамма по собствена инициатива, без изрично указание от Вашия лекар.

Приемът на Моксогамма трябва да се прекъсва като постепенно се намалява дозата в рамките на период от две седмици.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Особено в началото на лечението много често се съобщава за сухота в устата, главоболие, усещане за слабост и световъртеж. Тези симптоми често намаляват след първите няколко седмици на лечението.



Много чести (може да се проявят при повече от 1 на 10 потребителя):

Сухота в устата

Чести (може да се проявят при до 1 на 10 потребителя на 100):

Главоболие, замаяване, световъртеж, сомнолентност, разширяване на кръвоносните съдове, диария, гадене, повръщане, храносмилателни проблеми, запек и други стомашно-чревни оплавания, алергични кожни реакции, включващи обрив/сърбеж, болка в гърба, промени в мисленето, инсомния (трудност в заспиването), чувство за слабост.

Нечести: (може да се проявят при до 1 на 10 потребителя на 1000):

Необичайно бавен пулс, шум в ушите, седация, нервност, синкоп (краткотрайна загуба на съзнание), понижено кръвно налягане, ортостатична хипотония (спад на кръвното налягане при ставане), смущения в сетивните усещания (мравучкане) по кожата на ръцете и краката, смущения в периферното кръвообращение, ангиоедем (оток на кожата), болки в шията, състояния на тревога, сухота и сърбеж и парене на очите, подуване на гърдите при мъжете, невъзможност за получаване на ерекция и загуба на сексуално влечение, задръжка на течности (отоци), чувство на слабост в краката, намалено отделяне на течности от организма, анорексия, болки в подушните жлези.

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:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Моксогамма

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.

Условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Моксогамма

- Активното вещество е моксонидин.

Една филмирана таблетка съдържа 0,3 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 0,3 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(и):

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: 10/2021.

