

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Moxonidin HEXAL 0,2 mg, õhukese polümeerikatttega tabletid**

**Moxonidin HEXAL 0,3 mg, õhukese polümeerikatttega tabletid**

**Moxonidin HEXAL 0,4 mg, õhukese polümeerikatttega tabletid**

Moksonidiin

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Moxonidin HEXAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Moxonidin HEXAL'i kasutamist
3. Kuidas Moxonidin HEXAL'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Moxonidin HEXAL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Moxonidin HEXAL ja milleks seda kasutatakse**

Moksonidiin on antihüpertensiivne ravim, tsentraalselt toimiv antiadrenergiline aine. Moxonidin HEXAL'i kasutatakse kerge või mõõduka kõrgvererõhutõve puhul.

### **2. Mida on vaja teada enne Moxonidin HEXAL'i kasutamist**

#### **Ärge kasutage Moxonidin HEXAL'i:**

- kui olete moksonidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom või sinu-atriaalne blokaad
- kui teil on väga aeglane südamerütm (alla 50 löögi minutis puhkeolekus)
- kui teil on 2. või 3. astme atrioventrikulaarne blokaad
- kui teil on südamepuudulikkus

Moksonidiini ei kasutata piisavate uuringute puudumise tõttu järgmistel juhtudel:

- *claudicatio intermittens* (vahelduv lonkamine)
- Raynaud' tõbi
- Parkinsoni tõbi
- epilepsia
- glaukoom
- depressioon
- rasedus ja imetamine
- lastel ja alla 16-aastastel noorukitel

Seda ravimit ei tohi võtta harvaesinevate pärilike haigustega nagu galaktoositalumatuse, Lapp'i laktaasi

defitsiidi või glükoosi-galaktoosi imendumishäiretega haiged.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Moxonidin HEXAL'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on esimese astme atrioventrikulaarne blokaad. Sellisel juhul võib esineda ebanormaalselt aeglane südamerütm;
- kui teil on raske koronaartõbi või ebastabiilne stenokardia;
- kui teil on mõõdukas südamefunktsiooni häire;
- kui teil on mõõdukalt vähenenud neerufunktsioon. Moxonidiini hüpotensiivset toimet tuleb hoolikalt jälgida, eriti ravi alguses. Vajalik on annuse täpne tiitrimine;
- kui teid ravitakse samaaegselt  $\beta$ -adrenoblokaatoritega. Ravi lõpetamisel tuleb katkestada esimesena  $\beta$ -adrenoblokaatorite manustamine ja mõned päevad hiljem moksonidiini manustamine, et vältida vererõhu tõusu tagasilöögiefektina.

### **Moxonidin HEXAL koos toidu ja joogiga**

Koos toiduga manustamine ei muuda moksonidiini imendumist. Moxonidin HEXAL'i võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki. Tabletid tuleb võtta piisava hulga vedelikuga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Moxonidin HEXAL'i ei kasutata rasedatel, kui see pole vältimatult vajalik.

Moxonidin HEXAL'i ei määrata imetavatele emadele, kuna moksonidiin eritub rinnapiimaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Moksonidiinravi ajal on täheldatud unisust ja uimasust. Ravi ajal hoiduge autojuhtimisest ja masinate või mehhanismide käsitlemisest.

### **Muud ravimid ja Moxonidin HEXAL**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kasutamisel koos teiste vererõhkalandavate preparaatidega, suureneb moksonidiini vererõhkalandav toime.

Moksonidiin võib tugevdada tritsükliliste antidepressantide toimet (vältige koos määramist), trankvillisaatorite, alkoholi, sedatiivsete preparaatide ja uinutite toimet. Bensodiasepiinide sedatiivne toime võib suurenedada koos moksonidiiniga manustamisel. Moksonidiin vähendab veidi kognitiivseid funktsioone koos lorasepaamiga kasutamisel.

Moksonidiin elimineerub tubulaarsekretsiooni teel. Ei saa välistada koostoimeid teiste tubulaarsekretsiooni teel elimineeruvate ravimitega (nagu digitaalis, insuliin, sulfonüüluurea, nitraadi derivaadid, antireumaatilised preparaadid, hüpolipideemilised preparaadid, allopurinool, kolhitsiin, probenetsiid, haavandtõve ravimid, türeoiddestraktid). Tolasodiin võib vähendada moksonidiini toimet annusest sõltuvalt.

## **3. Kuidas Moxonidin HEXAL'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Täiskasvanud:*

Ravi peab algama moksonidiini väikseima annusega. See tähendab ööpäevast annust 0,2 mg moksonidiini hommikul. Kui terapeutiline toime on ebapiisav, võib annust suurendada kolme nädala pärast 0,4 mg-ni. Seda annust võib manustada ööpäevase üksikannusena (hommikul) või kahe osana (hommikul ja õhtul). Kui tulemus on järgneva kolme nädala jooksul ikka ebapiisav, võib annust suurendada maksimaalse 0,6 mg-ni ööpäevas, manustatuna kahes osas - hommikul ja õhtul. Moksonidiini üksikannust annust 0,4 mg ja ööpäevast annust 0,6 mg ei tohi ületada.

Moksonidiini ei kasutata lastel ja alla 16aastastel ja noorukitel, kuna kliinilised andmed nende puhul on ebapiisavad.

*Eakad:*

Kahjustumata neerufunktsiooni korral on annustamine sama, mis täiskasvanutel.

*Neerufunktsiooni kahjustus:*

Mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel (glomerulaarfiltratsiooni kiirus (GFR) > 30 ml/min kuni < 60 ml/min) ei tohi üksikannus ületada 0,2 mg ja ööpäevane annus 0,4 mg moksonidiini. Raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (glomerulaarfiltratsiooni kiirus (GFR) < 30 ml/min) on moksonidiin vastunäidustatud.

*Maksakahjustus:*

Kerge või keskmise raskusega maksakahjustuse korral on annustamine samasugune nagu tervetel täiskasvanutel. Raske maksahaiguse puhul on moksonidiin vastunäidustatud.

Ravi ei tohi lõpetada järsku, vaid seda tuleb teha kahe nädala jooksul järk-järgult

Kui teil on tunne, et Moxonidin HEXAL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Kui te kasutate Moxonidin HEXAL'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise korral võivad ilmned järgmised nähud: sedatsioon (uimasus), hüpotensioon (vererõhu langus), ortostaatiline düsregulatsioon (vererõhu järsud muutused), bradükardia (südame löögisageduse langus), suukuivus. Harvadel juhtudel võib esineda oksendamist ja paradoksaalset vererõhu tõusu. Suure üleannuse võivad tekkida teadvusehäired ja hingamishäired. Üleannustamise korral pöörduge kiiresti arsti poole.

**Kui te unustate Moxonidin HEXAL'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed moksonidiini võtmisel on suukuivus, pearinglus, asteenia ja unisus. Sageli väheneb nende sümptomite esinemine pärast esimesi ravinädalaid.

Kõrvaltoimed organsüsteemi klasside kaupa (tähtedatud platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes 886 moksonidiinile eksponeeritud patsiendiga alltoodud sagedustega):

Väga sage:  $\geq 1/10$

Sage:  $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$

Aeg-ajalt:  $\geq 1/1,000$  kuni  $< 1/100$

Harva  $\geq 1/10,000$  kuni  $< 1/1,000$

Väga harva  $< 1/10,000$

Teadmata (ei saa hinnata olemasoleva info põhjal)

\*Platseeboga võrreldes ei olnud esinemissagedus suurem.

#### **Südame häired**

*Aeg-ajalt:* bradükardia ehk aeglane südamerütm

#### **Kõrva ja labürindi kahjustused**

*Aeg-ajalt:* tinnitus ehk kõrvakohin

#### **Närvisüsteemi häired**

*Sage:* peavalu\*, pearinglus, peapööritus, somnolentus ehk unisus

*Aeg-ajalt:* süngoop ehk minestus\*

#### **Vaskulaarsed häired**

*Aeg-ajalt:* hüpotensioon\* ehk madal vererõhk (sh ortostaatiline hüpotensioon)

#### **Seedetrakti häired**

*Väga sage:* suukuivus

*Sage:* kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, düspepsia ehk seedehäire

#### **Naha ja nahaaluskoe kahjustused**

*Sage:* lööve, kihelus

*Aeg-ajalt:* angioödeem ehk jäsemete, kõhu, kurgu ja muude elundite tursed,

#### **Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid**

*Sage:* asteenia ehk vaimne kurnatus

*Aeg-ajalt:* tursed

#### **Lihaskoe ja sidekoe kahjustused**

*Sage:* seljavalu

*Aeg-ajalt:* kaelavalu

#### **Psühhiaatrilised häired**

*Sage:* unetus

*Aeg-ajalt:* närvilisus

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Moxonidin HEXAL'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Moxonidin HEXAL sisaldab**

- Toimeaine on moksonidiin. Üks tablett sisaldab 0,2 mg, 0,3 mg või 0,4 mg moksonidiini.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, krospovidoon, povidoon K25, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, punane raudoksiid (E172).

**Kuidas Moxonidin HEXAL välja näeb ja pakendi sisu**

PVC/PVDC/Al blisterpakendid, mis sisaldavad 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (haiglapakendid 20 x 20, 10 x 40) õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloo hoidja ja tootja****Müügiloo hoidja**

HEXAL AG

Industriestraße 25

D-83607 Holzkirchen

Telefon: 0 80 24 / 908-0

Faks: 0 80 24 / 908-12 90

Saksamaa

**Tootja**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

tel. 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2014**