

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Moxogamma 0,4 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Moksonidiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Moxogamma 0,4 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Moxogamma 0,4 mg võtmist
3. Kuidas Moxogamma 0,4 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Moxogamma 0,4 mg säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON MOXOGAMMA 0,4 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Toimemehhanism

Moxogamma 0,4 mg on tsentraalselt toimiv antiadrenergiline ravim kõrgeenenud vererõhu alandamiseks.

Näidustus

Moxogamma 0,4 mg manustatakse kerge või keskmise raskusega kõrgvererõhutõve korral (essentsiaalne hüpertensioon).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MOXOGAMMA 0,4 MG VÕTMIST

Ärge võtke Moxogamma 0,4 mg

- kui te olete allergiline (ülitundlik) moksonidiini (toimeaine) või Moxogamma 0,4 mg mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom (südame rütmihäire, impulsside teke südames (siinussõlmes) on ebaregulaarne);
- kui teil on väga aeglane südamerütm (alla 50 löögi minutis) puhkeolekus;
- kui teil on 2. või 3. astme atrioventrikulaarne blokaad (tõsised elektriliste impulsside juhtehäired südame kodade ja vatsakeste vahel);
- kui teil on südamefunktsiooni kahjustus.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Moxogamma 0,4 mg

- 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. Moxogamma 0,4 mg hüpotensiivset toimet tuleb hoolikalt jälgida, eriti ravi alguses. Vajalik on annuse täpne tiitrimine;
- kui teid ravitakse samaaegselt β -adrenoblokaatoritega. Ravi lõpetamisel tuleb katkestada esimesena β -adrenoblokaatorite manustamine ja mõned päevad hiljem Moxogamma 0,4 mg manustamine, et vältida vererõhu tõusu tagasilöögiefektina;
- kui teil on galaktoositalumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi imendumishäired.

Ravi Moxogamma 0,4 mg'ga ei tohi lõpetada järsult, vaid see peab toimuma aeglaselt kahe nädala jooksul arsti järelevalve all (vt ka lõik „Kuidas Moxogamma 0,4 mg võtta“).

Lapsed ja alla 16-aastased noorukid

Moxogamma 0,4 mg ei manustata lastele ja alla 16-aastastele noorukitele, kuna puuduvad piisavad ravikogemused selles vanusegrupis.

Eakad

Moxogamma 0,4 mg raviannust ei pea vähendama.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teised kõrgvererõhutõve vastased ravimid

Suureneb vererõhku langetav toime.

Ärevust ja pinget vähendavad ravimid (trankvilisaatorid), unerohud ja rahustid

Nende ravimite toime suureneb.

Tritsüklilised antidepressandid (teatud depressiooniravimid)

Nende ravimite toime suureneb.

Bensodiasepiinid (teatud unerohud/rahustid)

Nende ravimite toime suureneb.

Lorasepaam (bensodiasepiinide hulka kuuluv rahusti)

Kognitiivse funktsiooni (ümbritseva keskkonna tajumine) kerge vähenemine.

Tolasoliin (kasutatakse veresoonte laiendamiseks) võib vähendada Moxogamma 0,4 mg toimet sõltuvalt annusest.

Moxogamma 0,4 mg võtmine koos toidu ja joogiga

Moxogamma 0,4 mg manustamine võib tugevdada alkoholi toimet.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Moksonidiini kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole piisavalt andmeid, seetõttu võib Moxogamma 0,4 mg kasutada raseduse ajal ainult pärast seda, kui arst on hoolikalt kaalunud kasu-riski suhet.

Imetamine

Kuna moksonidiin eritub rinnapiima, siis ei tohi Moxogamma 0,4 mg kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinatega töötamise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on täheldatud unisust ja peeringlust. Seda tuleb arvestada keskendumisvõimet ja reaktsioonikiirust nõudvate tegevuste sooritamisel.

Oluline teave mõningate Moxogamma 0,4 mg koostisainete suhtes

Ravim sisaldab laktoosi. Seetõttu, kui te ei talu teatud suhkruid, ärge võtke Moxogamma 0,4 mg enne kui te olete rääkinud oma arstiga.

3. KUIDAS MOXOGAMMA 0,4 MG VÕTTA

Võtke Moxogamma 0,4 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Suukaudne.

Moxogamma 0,4 mg kaetud tablette võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki piisava hulga vedelikuga (nt klaasi veega).

Märkus: Saadaval on ka Moxogamma 0,2 mg ja Moxogamma 0,3 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

Tavaline annus, kui arst ei ole teisiti määranud, on:

Täiskasvanud

Ravi peab alustama 0,2 mg moksonidiiniga ööpäevas, mis tuleb võtta hommikul.

Ebapiisava terapeutilise toime korral võib annust suurendada kolme nädala möödudes 0,4 mg-ni. Seda annust võib manustada ööpäevase üksikannusena või kahe osana (hommikul ja õhtul).

Kui ravi tulemus on järgneva kolme nädala jooksul ikka ebapiisav, võib annust suurendada maksimaalse 0,6 mg-ni ööpäevas, manustatuna kahes osas - hommikul ja õhtul.

Moksonidiini maksimaalset üksikannust 0,4 mg (vastab 1-le Moxogamma 0,4 mg õhukese polümeerikattega tabletile) ja ööpäevast annust 0,6 mg ei tohi ületada.

Eakad

Kahjustamata neerufunktsiooni korral on manustamine sama kui täiskasvanutel.

Neerufunktsiooni kahjustus

Mõõduka neerufunktsiooni häirega patsiendid:

maksimaalne üksikannus: 0,2 mg moksonidiini;

maksimaalne ööpäevane annus: 0,4 mg moksonidiini.

Maksafunktsiooni kahjustus

Kerge kuni keskmise raskusega maksafunktsiooni häiretega patsientidele kehtivad samad juhised, mis tervetele täiskasvanutele.

Kui teil on tunne, et Moxogamma 0,4 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Moxogamma 0,4 mg rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomiteks väikelastel võivad olla:

Unisus, ahenenud pupillid, vererõhu langus, hingeldamine, kooma.

Üleannustamise sümptomiteks täiskasvanutel võivad olla:

Peavalu, unisus, vererõhu langus, vererõhu langus püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon), uimasus, pearinglus, nõrkus, ebanormaalselt aeglane südamerütm, suukuivus, väsimus, valu ülakõhus, oksendamine. Harvadel juhtudel võib esineda paradoksaalset vererõhu tõusu.

Suurel üleannustamisel võivad tekkida teadvus- ja hingamishäired.

Üleannustamise korral võtke ühendust oma arstiga, kes võtab kasutusele sobivad meetmed, sh meetmed vereringe stabiliseerimiseks.

Tuginedes vähestele kõrge annuse loomkatsete andmetele, võivad ilmnedu mööduv hüpertensioon, tahhükardia ja hüperglükeemia.

Kui te unustate Moxogamma 0,4 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravimi võtmist nagu tavaliselt.

Kui te lõpetate Moxogamma 0,4 mg võtmise

Ravi ei tohi lõpetada järsult.

Ärge lõpetage või katkestage ravi Moxogamma 0,4 mg omal algatusel, v.a juhul kui arst on teil seda teha soovitanud.

Moxogamma 0,4 mg võtmine tuleb lõpetada järk-järgult 2 nädala jooksul.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Moxogamma 0,4 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed on liigitatud esinemissageduse alusel järgnevalt:

Väga sage:	esineb rohkem kui 1-l 10-st ravitud patsiendist
Sage:	esineb vähem kui 1-l 10-st ravitud patsiendist, kuid rohkem kui 1-l 100-st ravitud patsiendist
Aeg-ajalt:	esineb vähem kui 1-l 100-st ravitud patsiendist, kuid rohkem kui 1-l 1000-st ravitud patsiendist
Harv:	esineb vähem kui 1-l 1000-st ravitud patsiendist, kuid rohkem kui 1-l 10000-st ravitud patsiendist
Väga harv:	esineb vähem kui 1-l 10000-st ravitud patsiendist, sh üksikjuhud

Väga sageli, eriti ravi alguses, on täheldatud suukuivust, peavalu, nõrkust ja pearinglust. Nende sümptomite esinemine väheneb pärast esimesi ravinädalaid.

Südame häired

Aeg-ajalt: ebanormaalselt aeglane südamerütm.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: helin kõrvus.

Närvisüsteemi häired

Väga sage: stuupor, uimasus.

Sage: unehäired, peavalu, pearinglus, peapööritus, somnolentsus.

Aeg-ajalt: unisus, närvilisus, minestus.

Vaskulaarsed häired

Sage: veresoonte laienemine.

Aeg-ajalt: vähenenud vererõhk, ortostaatiline hüpotensioon (vererõhu langus püstitõusmisel), ebanormaalsed aistingud (surin) kätes või jalgades, perifeersed vereringehäired.

Seedetrakti häired

Väga sage: suukuivus.

Sage: kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus jt seedetrakti häired.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: lööve, sügelus.

Aeg-ajalt: angioödeem (naha turse), allergilised nahareaktsioonid.

Lihaskoe kahjustused

Sage: seljavalu.

Aeg-ajalt: kaelavalu.

Psühhiaatrilised häired

Sage: mõttetegevuse häired, unetus (uinumisraskus või unehäired).

Aeg-ajalt: ärevus, minestamine.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: silmade kuiv sügelus- või kipitustunne.

Endokriinsüsteemi häired

Aeg-ajalt: rindade suurenemine meestel, impotentsus ja sugutungis vähenemine.

Üldised häired

Sage: nõrkuse tunne.

Aeg-ajalt: vedeliku kogunemine keha erinevatesse piirkondadesse (tursed), jalgade nõrkuse tunne, vähenenud vedeliku eritumine, isutus, valu kõrvasüljenäärmes.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS MOXOGAMMA 0,4 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Moxogamma 0,4 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil.

Säilitustingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6. LISAINFO

Mida Moxogamma 0,4 mg sisaldab

- Toimeaine on moksonidiin.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,4 mg moksonidiini.

- Abiained on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, krospovidoon, povidoon K25, magneesiumstearaat (Ph. Eur).

Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, punane raudoksiid (E172).

Kuidas Moxogamma 0,4 mg välja näeb ja pakendi sisu

Moxogamma 0,4 mg on saadaval pakendi suurustes 10, 20, 28, 30, 50, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

400 (20 x 20, 10 x 40) õhukese polümeerikattega tabletti on saadaval haiglapakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

Tootjad:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Saksamaa

või

Chanelle Medical
IDA Industrial Estate
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa

või

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Saksamaa

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

OÜ KBM Pharma
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

<u>Tšehhi Vabariik</u>	<u>Moxogamma 0.4 mg</u>
<u>Eesti</u>	<u>Moxogamma 0.4 mg</u>
<u>Saksamaa</u>	<u>Moxogamma 0.4 mg Filmdabletten</u>
<u>Ungari</u>	<u>Moxogamma 0.4 mg filmdabletta</u>
<u>Holland</u>	<u>Moxonidin Wörwag Pharma 0.4 mg</u>
<u>Läti</u>	<u>Moxogamma 0.4 mg</u>
<u>Leedu</u>	<u>Moxogamma 0.4 mg</u>
<u>Sloveenia</u>	<u>Moxogamma 0.4 mg</u>
<u>Slovakkia</u>	<u>Moxogamma 0.4 mg</u>

Infoleht on viimati koostölastatud aprillis 2013