

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Moxonidin Actavis 0,2, mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Moxonidin Actavis 0,3, mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Moxonidin Actavis 0,4, mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Moksonidiin

### Enne ravimi võtmist 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 Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Moxonidin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Moxonidin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Moxonidin Actavis't säilitada
6. Lisainfo

#### 1. Mis ravim on Moxonidin Actavis ja milleks seda kasutatakse

Moxonidin Actavis on kõrge vererõhu alandamiseks mõeldud ravim, mis toimib vererõhku alandavalt läbi kesknärvisüsteemi.

Moxonidin Actavis tablette kasutatakse kerge kuni mõõduka raskusega kõrge vererõhu korral, mis ei ole organ-seotud (essentsiaalne hüpertensioon).

#### 2. Mida on vaja teada enne Moxonidin Actavis'e võtmist

##### Ärge võtke Moxonidin Actavis't:

- kui olete moksonidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on teatud kindlat tüüpi südame rütmihäire (siinussõlme nõrkuse sündroom, sinuatriaalne blokaad või 2. või 3. astme atrioventrikulaarne blokaad).
- kui teil on südamepuudulikkus.
- kui teil on kontrollimatu südame rütmihäire (pahaloomuline arütmia).
- kui teil on bradükardia (puhkeolekus pulss alla 50 löögi minutis).
- kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus (kahtluse korral küsige oma arstilt).
- kui teil on allergiline reaktsioon, mis põhjustab naha turset jäsemetel või näos, huulte, keele või suu limaskestade, kõri või hingamisteede turset, mille tulemuseks on hingeldamine või neelamisraskused (angioneurootiline turse).
- kui teil on südamepuudulikkus (seisund, kus süda ei pumpa piisavalt verd, mille tulemuseks on näiteks hingeldamine ja alajäsemete turse).
- kui teil on raske südamelihase verevarustuse häire (nn raske koronaararteri haigus) või sümptomid nagu nt valu rinnus ka puhkeolekus või minimaalsel koormusel (nn ebastabiilne stenokardia).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Moxonidin Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südamehaigus, mida nimetatakse 1. astme atrioventrikulaarseks blokaadiks.

- kui teil on neerufunktsiooni häire. Arst kontrollib teie vererõhku regulaarselt, eriti ravi alguses (kahtluse korral küsige oma arstilt).
- kui te võtate samaaegselt beetaadrenoblokaatoreid. Sellisel juhul tuleb katkestada kõigepealt beetaadrenoblokaatorite võtmine ja mõned päevad hiljem Moxonidin Actavis'e manustamine. See aitab vältida ülemääraast vererõhu tõusu .
- kui teil esineb käte ja jalgade verevarustuse häireid.

Vähese ravikogemuse tõttu ei tohi Moxonidin Actavis't kasutada järgmistel juhtudel:

- kui teil on jalgade verevarustuse häired, millele viitab valu jalgades pärast pikemat kõndi (vahelduv lonkamine - *intermittent claudication*).
- kui teil esineb sõrmede ja varvaste valulik valgekstõmbumine, millele järgneb ajutine sinakaks ja lõpuks punaseks tõmbumine (Raynaud' tõbi).
- kui teil on Parkinsoni tõbi.
- kui teil on epilepsia.
- kui teil esineb patoloogiline silmasisese rõhu tõus (glaukoom).
- kui teil esineb depressioon.
- kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt ka lõiku raseduse ja imetamise kohta).

### **Lapsed ja noorukid**

Moxonidin Actavis't ei tohi kasutada lastel ja alla 16-aastastel noorukitel (vt lõik 3 „Kuidas Moxonidin Actavis't võtta“).

Moxonidin Actavis'e ravi ei tohi lõpetada järsku, vaid tuleb järgida annuse aeglast vähendamist kahe nädala jooksul vastavalt arsti juhistele.

### **Muud ravimid ja Moxonidin Actavis**

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

Koostoimed järgmiste ravimitega on võimalikud ja nendega tuleb moksonidiini ravi ajal arvestada:

- Manustamine koos teiste vererõhku langetavate preparaatidega võib suurendada Moxonidin Actavis'e toimet.
- Moksonidiin võib võimendada depressiooniravimite (nagu nt tritsüklilised antidepressandid) toimet ja samal ajal võib moksonidiin vähendada tritsükliliste antidepressantide efektiivsust.
- Sama kehtib ka und ja lõdvestumist soodustavate ravimite puhul, eriti bensodiasepiinide korral. Nt trankvillisaatorid, sedatiivsed preparaadid ja uinutid. Samaaegsel manustamisel koos lorasepaamiga (sedatsiooniks kasutatav bensodiasepiin) on täheldatud vaimsete võimete vähenemist.
- Moxonidin Actavis'e toimeaine eritub neerude kaudu (tubulaarne sekretsioon). Teised samal teel erituvad ravimid võivad mõjutada Moxonidin Actavis'e toimet.

Näiteks:

- diabeedi raviks kasutatavad sulfonüüluurea tabletid ja insuliin.
- rinnavalv (stenokardia) raviks kasutatavad nitraadid.
- südamehaiguse korral kasutatavad digitaalised glükosiidid (nt digoksiin ja digitoksiin).
- reumavastased ravimid.
- vere lipiidide taset alandavad ravimid.
- podagra ravimid allopurinool, probenitsiid ja kolhitsiin.
- tsimetidiin, sh kõrvetiste ja haavandite raviks.
- kilpnäärme puudulikkuse raviks kasutatavad türeoiddestraktid.
- Tolasoliin (kasutatakse nt veresoonte lõõgastamiseks) võib vähendada Moxonidin Actavis'e toimet.

### **Moxonidin Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Moxonidin Actavis võib võimendada alkoholi toimet.

Moxonidin Actavis tablette võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki koos piisava hulga vedelikuga (nt klaas vett).

### **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.

Kuna puuduvad kliinilised andmed, ei tohi Moxonidin Actavis't kasutada raseduse ajal. Kui ravi osutub hädavajalikuks, peab arst hoolikalt kaaluma kasu ja riski suhet.

Kuna toimeaine, moksonidiin, eritub rinnapiima, ei tohi Moxonidin Actavis't kasutada rinnaga toitmise ajal. Kui ravi osutub hädavajalikuks, tuleb imetamine lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole läbi viidud uuringuid, hindamaks Moxonidin Actavis'e toimet autojuhtimisele ja masinatega töötamise võimele. Unisust ja pearinglust on siiski täheldatud. Seda tuleb arvestada keskendumisvõimet ja reaktsioonikiirust nõudvate tegevuste sooritamisel.

### **Moxonidin Actavis sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, palun konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

## **3. Kuidas Moxonidin Actavis't võtta**

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

Juhul kui arst pole teisiti määranud, on soovituslik annus:

#### *Täiskasvanud*

Ravi algus:

- Üks Moxonidin Actavis 0,2 mg tablett hommikuti (vastab 0,2 mg moksonidiinile ööpäevas).

Kui ravi tulemus on pärast kolme nädalat ebapiisav, muudab arst annust:

- Kaks Moxonidin Actavis 0,2 mg tabletti ööpäevas (kas kaks tabletti hommikul või jagatud annustena – üks tablett hommikul ja üks õhtul, see vastab 0,4 mg moksonidiinile ööpäevas). Kasutamise lihtsustamiseks on saadaval ka Moxonidin Actavis'e 0,4 mg tabletid.

Kui ravi tulemus on ka pärast järgnevat kolme nädalat ikka ebapiisav, muudab arst annust uuesti:

- 0,3 mg moksonidiini kaks korda ööpäevas (üks Moxonidin Actavis 0,3 mg tablett hommikul ja üks õhtul, see vastab 0,6 mg moksonidiinile ööpäevas). Selleks juhuks on saadaval Moxonidin Actavis 0,3 mg tabletid.

Maksimaalsed annused:

Suurim ühekordselt sissevõetav annus on 0,4 mg moksonidiini.

Suurim ööpäevane koguanus on 0,6 mg moksonidiini.

#### *Eakad*

Kahjustamata neerufunktsiooni korral on manustamine sama kui täiskasvanutel.

#### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Moxonidin Actavis't ei tohi kasutada alla 16-aastastel lastel ja noorukitel, kuna puuduvad kliinilised andmed.

#### *Neerufunktsiooni häired*

Kui teil on mõõdukas neerufunktsiooni häire, kohandab arst annuse teile sobivaks.

Ravi tuleb alustada annusega 0,2 mg ööpäevas ja annust võib suurendada maksimaalselt 0,4 mg ööpäevas kui see on kliiniliselt näidustatud ja patsiendile hästi talutav.

Kui teil on raske neerufunktsiooni häire, kohandab arst annuse teile sobivaks. Ravi tuleb alustada annusega 0,2 mg ööpäevas ja annust võib suurendada maksimaalselt 0,3 mg ööpäevas kui see on kliiniliselt näidustatud ja patsiendile hästi talutav.

#### *Maksafunktsiooni häired*

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsiendid: soovitatav annus on samasugune kui täiskasvanutel.

Kui teil on tunne, et Moxonidin Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te võtate Moxonidin Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Järgnevalt kirjeldatakse tahtmatu üleannustamise sümptomeid väikelapsel: sedatsioon, pupillide ahenemine, vererõhu langus, hingamisraskused, kooma.

Täiskasvanutel on üleannustamise sümptomid järgmised:

peavalu, sedatsioon, uimasus, vererõhu langus puhkeolekus või asendi muutmisel, millega kaasneb nt pearinglus või minestus, nõrkus, väga aeglane pulss, suukuivus, oksendamine, väsimus, ülakõhuvalu.

Rasketel üleannustamise juhtudel võivad esineda teadvusekaotus ja rasked hingamishäired.

Kui te olete võtnud moksonidiini rohkem kui ette nähtud, pöörduge viivitamatult arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

#### **Kui te unustate Moxonidin Actavis't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

#### **Kui te lõpetate Moxonidin Actavis'e võtmise**

Ravi moksonidiiniga ei tohi lõpetada järsku.

Ärge katkestage või lõpetage Moxonidin Actavis'e võtmist ilma arsti soovituseta. Moxonidin Actavis'e ravi tuleb lõpetada järk-järgult kahe nädala jooksul.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

*Väga sage (rohkem kui ühel 10-st ravitud patsiendist):*

- Suukuivus.

*Sage (vähem kui ühel 10-st, aga rohkem kui ühel 100-st patsiendist):*

- Muutused mõttetegevuses (sh ka võimetus selgelt mõelda).
- Unehäired, unisus, letargia, peavalu, peapööritus, pearinglus, unetus.
- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired ja teised seedetrakti sümptomid.
- Nõrkus.
- Soonelaiendid (sh ilmneb vähene nahaõhetus kerge nahaturse).
- Seljavalu.
- Nahalööve, sügelus.

*Aeg-ajalt (vähem kui ühel 100-st, aga rohkem kui ühel 1000-st patsiendist):*

- Rindade suurenemine meestel (günekomastia), impotentsus, libiido langus.
- Depressioon, ängistus, sedatsioon, närvilisus, minestamine.
- Silmade kuivus, sügelus või põletustunne.
- Tinnitus (helin kõrvus).

- Kaelavalu.
- Ebatavaliselt madal südame löögisagedus (bradükardia).
- Allergilised nahareaktsioonid, nahaalune turse (angioödeem).
- Võimetus urineerida (kusepeetus) või põiekontrolli puudumine, mis põhjustab tahtmatut uriini eritumist (kusepidamatus).
- Vedelikupeetus (ödeem) erinevates kehaosades.
- Nõrkustunne jalgades.
- Lühiajaline teadvuskaotus.
- Söögiisu kaotus.
- Kõrvasüljenäärme valu.
- Madal vererõhk, ortostaatiline hüpotensioon (vererõhu langus püstitõusmisel), paresteesiad (käte ja jalgade kihelus), sõrmede ja varvaste valulik valgekstõmbumine, millele järgneb ajutine sinakaks ja lõpuks punaseks tõmbumine (Raynaud' sündroom), perifeerse vereringe häired.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil esineb angioneurootilise ödeemi sümptomeid, nagu allergiline reaktsioon, mis põhjustab naha turset jäsemetel või näos, huulte, keele või suu limaskestade, kõri või hingamisteede turset, mille tulemuseks on hingeldamine või neelataamisraskused.

*Väga harv (vähem kui ühel 10000-st ravitud patsiendist, s.h erandjuhud):*

- Maksareaktsioonid (maksapõletik, kolestaas (sapi eritumise peatumine maksast)), mis põhjustavad kõhuvalu, kollatõbe (naha või silmavalgete kollasus), nahasügelust.

### **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 Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Moxonidin Actavis sisaldab**

- Toimeaine on moksonidiin. Üks tablett sisaldab 0,2 mg, 0,3 mg või 0,4 mg moksonidiini.
- Abiained on:

*Tableti sisu:* laktoosmonohüdraat, krospovidoon, povidoon K25, magneesiumstearaat.

*Tableti kate:* hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, raud(III)oksiid (E172).

### **Kuidas Moxonidin Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Moxonidin Actavis 0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused, heleroosad tabletid, mis on saadaval 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 ainult haiglapakenditena).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Moxonidin Actavis 0,3 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused, roosad tabletid, mis on saadaval 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 ainult haiglapakenditena).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Moxonidin Actavis 0,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused, tumeroosad tabletid, mis on saadaval 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 ainult haiglapakenditena). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Actavis Group Hf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

Tootjad

Chanelle Medical,  
IDA Industrial Estate,  
Loughrea, Co. Galway,  
Iirimaa

Rottendorf Pharma GmbH,  
Ostenfelder Str. 51-61,  
59320 Ennigerloh,  
Saksamaa

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,  
Tiigi 28/ Kesk tee 23a, Jüri,  
Rae vald, 75301 Harjumaa  
Tel: (+372) 6100 565

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014**