

Písomná informácia pre používateľa

Moxonidin–ratiopharm 0,2 mg
Moxonidin–ratiopharm 0,3 mg
Moxonidin–ratiopharm 0,4 mg
filmom obalené tablety
moxonidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Moxonidin–ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moxonidin–ratiopharm
3. Ako užívať Moxonidin–ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Moxonidin–ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Moxonidin-ratiopharm a na čo sa používa

Moxonidin-ratiopharm patrí do skupiny liekov nazývaných antihypertenzíva – lieky, ktoré znižujú tlak krvi.

Moxonidin–ratiopharm sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku.

Ako účinkuje Moxonidin-ratiopharm

Miestom pôsobenia moxonidínu je centrálny nervový systém. Pracuje tak, že uvoľňuje a rozširuje cievy, čo pomáha znižovať tlak.

Liek nie je určený deťom a dospelým do 18 rokov, pretože účinnosť a bezpečnosť podávania moxonidínu u nich nebola stanovená.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moxonidin-ratiopharm

Neužívajte Moxonidin–ratiopharm:

- ak ste alergický na moxonidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nízku tepovú frekvenciu (tepová frekvencia nižšia ako 50 úderov/min) spôsobenú srdcovým problémom nazývaným „syndróm chorého sínusu“ alebo „AV blok 2. alebo 3. stupňa“,
- ak máte srdcové zlyhávanie.

Neužívajte Moxonidin–ratiopharm, ak sa na vás vzťahuje vyššie uvedené. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Moxonidin–ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte ochorenie srdca nazývané „1. stupeň AV bloku“,
- ak máte ťažké arteriálne ochorenie alebo nestabilnú srdcovú bolesť (angína),
- ak máte problémy s obličkami. Váš lekár môže potrebovať upraviť vašu dávku.

Ak si nie ste istý, či sa na vás vzťahuje vyššie uvedené, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Moxonidin–ratiopharm.

Iné lieky a Moxonidin–ratiopharm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože Moxonidin–ratiopharm môže ovplyvniť účinok iných liekov, rovnako ako niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Moxonidinu–ratiopharm.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na znižovanie krvného tlaku. Moxonidin–ratiopharm môže zvýšiť účinok týchto liekov,
- lieky na liečbu depresie ako napr. imipramín alebo amitriptylín,
- upokojujúce lieky – trankvilizéry, sedatíva alebo lieky na spanie ako napr. benzodiazepíny,
- beta-blokátory (pozri časť 3),
- Moxonidin–ratiopharm sa vylučuje z tela obličkami procesom nazývaným „tubulárna sekrécia“. Lieky, ktoré sa vylučujú obličkami rovnakým spôsobom ako Moxonidin–ratiopharm, môžu mať vplyv na účinok Moxonidinu–ratiopharm.

Ak si nie ste istý, či sa na vás vzťahuje vyššie uvedené, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako užijete Moxonidin–ratiopharm.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Moxonidin–ratiopharmu a jedlo, nápoje a alkohol

Moxonidin–ratiopharm sa užíva po jedle a zapíja sa tekutinou. Nepite alkohol počas užívania Moxonidinu–ratiopharm, pretože tento liek môže zvýšiť účinok alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Povedzte lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Lekár odporučí ukončiť užívanie Moxonidinu–ratiopharm a odporučí vám iný liek namiesto Moxonidinu–ratiopharm.
- Povedzte lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Moxonidin–ratiopharm sa neodporúča užívať počas dojčenia. Ak chcete dojčiť, lekár vám predpíše iný liek alebo vám odporučí ukončiť dojčenie.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak cítite ospalosť alebo závrat počas užívania Moxonidin–ratiopharmu, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Moxonidin-ratiopharm obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Moxonidin-ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná denná dávka je 0,2 - 0,4 mg moxonidínu.

Liečba sa obvyčajne začína dávkou 0,2 mg moxonidínu denne (1 tableta Moxonidin – ratiopharm 0,2 mg ráno). Dávku by mal lekár postupne upravovať v trojtýždenných intervaloch až do dosiahnutia optimálnej hodnoty krvného tlaku.

Moxonidin–ratiopharm 0,2 mg

V prípade dávky 0,2 mg moxonidínu denne sa používa 1 tableta Moxonidin–ratiopharm 0,2 ráno. V prípade, že účinok dávky 0,2 mg moxonidínu nie je dostatočný, môže byť dávka po najmenej trojtýždňovom intervale zvýšená na 0,4 mg moxonidínu denne (2 tablety Moxonidin–ratiopharm 0,2 mg ráno alebo 1 tableta Moxonidin–ratiopharm 0,2 mg ráno a večer). Ak je potrebná vyššia dávka, možno použiť tablety Moxonidin–ratiopharm 0,3 mg alebo Moxonidin–ratiopharm 0,4 mg.

Moxonidin–ratiopharm 0,3 mg

V prípade dávky 0,3 mg moxonidínu denne sa používa 1 tableta Moxonidin–ratiopharm 0,3 mg ráno. V prípade, že účinok dávky 0,3 mg moxonidínu denne nie je dostatočný, môže byť dávka po najmenej trojtýždňovom intervale zvýšená na 0,6 mg moxonidínu denne (1 tableta Moxonidin–ratiopharm 0,3 mg ráno a večer).

V prípade potreby zvýšenia alebo zníženia dávky je možné použiť tablety Moxonidin–ratiopharm 0,2 mg alebo 0,4 mg.

Moxonidin–ratiopharm 0,4 mg

V prípade dávky 0,4 mg moxonidínu denne sa používa 1 tableta Moxonidin–ratiopharm 0,4 mg ráno. V prípade potreby nižšej dávky, je možné použiť tablety Moxonidin–ratiopharm 0,2 mg alebo 0,3 mg .

Maximálna denná dávka je 0,6 mg rozdelená do dvoch dávok. Maximálna jednotlivá dávka je 0,4 mg moxonidínu. U pacientov so zníženou funkciou obličiek môže lekár znížiť dávku.

Tablety sa užívajú po jedle a zapíjajú sa tekutinou.

Deti a dospelí

Moxonidin-ratiopharm sa nemá podávať deťom a dospelým do 18 rokov.

Ak užijete viac Moxonidin–ratiopharmu, ako máte

Ak užijete viac lieku, ako máte, oznámte to lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice. Zoberte so sebou balenie lieku. Môžu sa vyskytnúť tieto účinky:

bolesť hlavy, útlm, ospalosť, pokles krvného tlaku (hypotenzia), závraty, celková slabosť (asténia), bradykardia (nízka tepová frekvencia), sucho v ústach, vracanie, únava a bolesť v hornej časti tráviaceho traktu.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití Moxonidinu–ratiopharm dieťaťom vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Moxonidin–ratiopharm

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. V prípade, že už je čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Moxonidin–ratiopharm

Užívajte liek, pokiaľ vám lekár neukončí liečbu.

Ak je potrebné ukončiť liečbu, váš lekár vám bude znižovať dávku v priebehu niekoľkých týždňov. Ak ste užívali viac ako jeden liek na vysoký krvný tlak (napr. betablokátory), váš lekár vám povie, ktorý liek prestanete užívať ako prvý. Je to preto, aby sa vaše telo pomaly prispôbilo zmene.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Na začiatku liečby sa môžu objaviť niektoré vedľajšie účinky, ktoré však vo väčšine prípadov ustúpia v priebehu liečby.

Prestaňte užívať Moxonidin-ratiopharm a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných účinkov – môžete potrebovať bezodkladnú lekársku starostlivosť:

- opuch tváre, pier alebo úst (angioedém). Je to menej častý účinok, menej ako u 1 zo 100 pacientov.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- sucho v ústach.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závrat, pocit točenia (vertigo), ospalosť,
- hnačka, nevoľnosť, vracanie, porucha trávenia (dyspepsia),
- vyrážka, svrbenie,
- telesná slabosť (asténia),
- bolesť chrbta,
- nespavosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nezvyčajne nízka tepová frekvencia (bradykardia),
- zvonenie alebo šum v ušiach (tinnitus),
- mdloba (synkopa),
- nízky krvný tlak (hypotenzia) (vrátane nízkeho tlaku pri postavení sa),
- opuch podkožného tkaniva (angioedém),
- opuch (edém),
- bolesť krku,
- nervozita.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Moxonidin-ratiopharm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Moxonidin–ratiopharm obsahuje

- Liečivo je moxonidín 0,2 mg, 0,3 mg alebo 0,4 mg v 1 tablete.
- Pomocné látky sú monohydrát laktózy, hypromelóza, povidón, krospovidón, stearát horečnatý, makrogol 400, mastenec, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Moxonidin–ratiopharm a obsah balenia

Moxonidin–ratiopharm 0,2 mg

Svetloružové okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety.

Moxonidin–ratiopharm 0,3 mg

Ružové okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety.

Moxonidin–ratiopharm 0,4 mg

Tmavoružové okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety.

Obal: PVC/PVDC/Al blister, papierová škatuľka, písomná informácia.

Veľkosť balenia: 28, 30, 60, 98 alebo 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemecko

Výrobca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.