

## **Písomná informácia pre používateľa**

**MOXTENZ 0,2 mg**  
**MOXTENZ 0,3 mg**  
**MOXTENZ 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 MOXTENZ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MOXTENZ
3. Ako užívať MOXTENZ
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MOXTENZ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je MOXTENZ a na čo sa používa**

MOXTENZ patrí do skupiny liekov nazývaných antihypertenzíva – lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku.

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

MOXTENZ sa neodporúča u detí a dospievajúcich do 18 rokov, pretože účinnosť a bezpečnosť neboli doteraz stanovené.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MOXTENZ**

**Neužívajte MOXTENZ**

- ak ste alergický na moxonidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte určité poruchy srdcového rytmu nazývané „syndróm chorého sínusu“ alebo „atrioventrikulárnu blokádu 2. alebo 3. stupňa“ a nízky srdcový tep (bradykardia)
- ak máte zlyhávanie srdca

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MOXTENZ, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte srdcové ochorenie nazývané atrioventrikulárna blokáda 1. stupňa

- ak máte závažné ochorenie koronárnych artérií (ciev okolo srdca) alebo nestabilnú srdcovú bolesť (angína pectoris)
- ak máte problémy s obličkami. Váš lekár môže upraviť dávkovanie.

Ak si nie ste istý, či sa na vás vzťahuje vyššie uvedené, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako užíjete MOXTENZ.

### **Deti a dospelí**

MOXTENZ sa neodporúča u detí a dospelých do 18 rokov.

### **Iné lieky a MOXTENZ**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi, že užívate nasledovné lieky:

- iné lieky používané na znižovanie krvného tlaku. MOXTENZ môže zvýšiť účinok týchto liekov
- lieky používané na liečbu depresie, ako sú imipramín alebo amitriptilín
- lieky na upokojenie – trankvilizéry, sedatíva alebo lieky na spanie, ako sú benzodiazepíny (napr. lorazepam)
- betablokátory (pozri časť 3)
- MOXTENZ sa vylučuje z tela obličkami. Tento proces je známy ako tubulárna sekrécia. Lieky, ktoré sa vylučujú z tela rovnakým spôsobom ako MOXTENZ, môžu ovplyvniť účinok MOXTENZU.

### **MOXTENZ a jedlo, nápoje a alkohol**

MOXTENZ sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Nepite alkohol pokiaľ užívate MOXTENZ, 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná. Váš lekár vám odporučí prestať užívať MOXTENZ a odporučí vám iný liek.

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. MOXTENZ sa neodporúča počas dojčenia. Ak chcete dojčiť, váš lekár vám odporučí iný liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak cítite ospalosť alebo závraty počas užívania MOXTENZU, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

**MOXTENZ obsahuje laktózu** (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať MOXTENZ**

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

Prehltajte tabletu celú a zapite ju dostatočným množstvom vody.  
Odporúča sa užívať MOXTENZ každý deň v rovnakom čase.

Odporúčaná dávka je 0,2 mg moxonidínu. V prípade, že je dávka nedostatočná, váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 0,4 mg moxonidínu najmenej po troch týždňoch liečby.

Ak je účinok stále nedostatočný, po ďalších troch týždňoch vám váš lekár zvýši dávku na 0,6 mg moxonidínu. Ak vám lekár predpíše dávku 0,6 mg, užite ju rozdelenú na dve oddelené dávky (ráno a večer).

Maximálna jednotlivá dávka je 0,4 mg moxonidínu.

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám zníži vašu dávku.

Dávkovanie má byť prispôbené individuálnym potrebám pacienta. Presné dávkovanie určí váš lekár.

### **Použitie u detí a dospelých**

MOXTENZ sa neodporúča u detí a dospelých do 18 rokov.

### **Ak užijete viac MOXTENZU, ako máte**

Ak užijete viac MOXTENZU, povedzte to svojmu lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Zoberte si so sebou balenie lieku.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: bolesť hlavy, útlm, ospalosť, pokles krvného tlaku, (hypotenzia), závraty, celková slabosť (asténia), bradykardia (nízka srdcová frekvencia), suchosť v ústach, vracanie, únava a bolesť brucha.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití dieťaťom vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť MOXTENZ**

Ak zabudnete užiť MOXTENZ, užite ho čo najskôr, ako si spomeniete. V prípade, že už je čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať MOXTENZ**

Užívajte váš liek, kým lekár nerozhodne ukončiť liečbu.

Ak je nevyhnutné ukončiť liečbu, váš lekár vám bude postupne znižovať vašu dávku počas niekoľkých týždňov.

Ak užívate viac ako jeden liek na zníženie krvného tlaku (napr. betablokátory), váš lekár vám povie, ktorý liek prestanete užívať ako prvý, aby sa vaše telo 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.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby. Vymiznú zväčša počas pokračovania liečby.

**Neužívajte MOXTENZ a okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov – možno budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc:**

- opuch tváre, pier alebo úst (angioedém). Častota výskytu je neznáma.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- suchosť v ústach

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť chrbta
- bolesť hlavy
- slabosť
- závrat
- vyrážka
- svrbenie
- nespavosť
- ospalosť
- nevoľnosť
- hnačka
- vracanie
- poruchy trávenia

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- bolesť krku
- nervozita
- mdloby
- opuch (edém)
- zvonenie alebo šumenie v ušiach (tinitus)
- nezvyčajný nízky srdcový tep (bradykardia)
- nízky tlak krvi vrátane nízkeho tlaku krvi po postavení sa

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 MOXTENZ**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú pri teplote do 30 °C. Blister uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 MOXTENZ obsahuje**

- Liečivo je moxonidín.
- MOXTENZ 0,2 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 0,2 mg moxonidínu.
- MOXTENZ 0,3 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 0,3 mg moxonidínu.
- MOXTENZ 0,4 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 0,4 mg moxonidínu.
- Ďalšie zložky sú: jadro tablety: monohydrát laktózy, monohydrát laktózy (disperzne sušený), krospovidón, povidón, stearát horečnatý.

Obal tablety: opadry biela (hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400); opadry hnedá (hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172)).

**Ako vyzerá MOXTENZ obsah balenia**

MOXTENZ 0,2 mg sú ružové okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s priemerom 5 mm.  
MOXTENZ 0,3 mg sú ružové podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s deliacou ryhou na oboch stranách a dĺžkou 8 mm.

MOXTENZ 0,4 mg sú ružové okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 7 mm.

Deliaca ryha iba napomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehlnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a. s.  
Nítriarska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	MOXTENZ
Slovenská republika	MOXTENZ 0,2 mg, MOXTENZ 0,3 mg, MOXTENZ 0,4 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.**