

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Moxogamma 0,4 mg potahované tablety**

moxonidinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Moxogamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxogamma užívat
3. Jak se přípravek Moxogamma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moxogamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Moxogamma a k čemu se používá**

Přípravek Moxogamma obsahuje léčivou látku zvanou moxonidin. Tento léčivý přípravek patří do skupiny léčiv nazývaných antihypertenziva.

Moxogamma se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Působí tak, že uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy. Tím pomáhá snížit Váš krevní tlak.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxogamma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Moxogamma**

- jestliže jste alergický(á) na moxonidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte pomalou srdeční frekvenci (pod 50 úderů za minutu v klidu) nebo máte abnormální srdeční rytmus nebo změněnou rychlost srdečního tepu (tzv. „sick-sinus syndrom“, nebo „AV blok 2. nebo 3. stupně“).
- jestliže trpíte srdečním selháním.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Moxogamma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- pokud máte typ nepravidelné srdeční frekvence zvaný „AV - blok 1. stupně“ nebo je u Vás vysoké riziko rozvoje AV bloku.
- pokud máte závažnou koronární nemoc nebo nestabilní bolest na hrudi (nestabilní anginu pectoris)
- pokud trpíte problémy s ledvinami. Váš lékař možná bude muset upravit Vaši dávku.
- pokud jste starší pacient. Váš lékař může začít s nejnižší dávkou a postupně ji zvyšovat.

##### Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Moxogamma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zvláště pokud užíváte některý z následujících:

- jiné léky používané ke snížení krevního tlaku. Přípravek Moxogamma může zvýšit účinek těchto léků.
- léky používané k léčbě deprese, jako imipramin nebo amitriptylin
- trankvilizéry, sedativa nebo léky na spaní, jako jsou benzodiazepiny
- beta-blokátory (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxogamma“ v bodě 3)
- moxonidin je vylučován z těla ledvinami procesem zvaným „tubulární exkrece“. Jiné léky odstraňované ledvinami stejným způsobem by mohly ovlivňovat působení moxonidinu.

### **Přípravek Moxogamma s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety se mohou užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

Při užívání přípravku Moxogamma nepijte alkohol, protože přípravek Moxogamma může zesílit účinek alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Moxogamma. Váš lékař Vám doporučí užívat místo přípravku Moxogamma jiný lék.

Přípravek Moxogamma se nedoporučuje kojícím matkám. Jestliže chcete kojít, Váš lékař Vám může předepsat jiný lék nebo Vám doporučí, abyste přestala kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Při užívání přípravku Moxogamma můžete cítit ospalost nebo závratě. V těchto případech se poraďte se svým lékařem dříve, než budete řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Moxogamma obsahuje monohydrát laktosy.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Moxogamma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Doporučená dávka je:

Obvyklá počáteční dávka je 0,2 mg moxonidinu denně.

Váš lékař může tuto dávku zvýšit až na 0,6 mg moxonidinu denně.

Jestliže Vám lékař předepsal 0,6 mg moxonidinu denně, dávka má být podána ve 2 dílčích dávkách (0,3 mg ráno a 0,3 mg večer).

Maximální jednotlivá dávka je 0,4 mg.

Jestliže máte problémy s ledvinami, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Moxogamma nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Tablety polykejte celé a zapíjejte sklenicí vody.

Snažte se užívat tablety každý den přibližně ve stejnou dobu. To Vám pomůže pamatovat na jejich užívání.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Moxogamma než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Moxogamma, než jste měl(a), kontaktujte neprodleně lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice na pohotovost. Vezměte s sebou obal od léku a zbývající tablety. Mohou se objevit následující příznaky:

bolest hlavy, ospalost (somnolence, sedace), pokles krevního tlaku, zpomalení srdeční frekvence (bradykardie), ospalost (závrať), sucho v ústech, pocit na zvracení, zvracení, únava (vyčerpání), pocit slabosti a bolest břicha (bolest v horní části břicha).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Moxogamma**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Moxogamma, užíjte jej, jakmile si na to vzpomenete. Avšak jestliže je již téměř čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechte. **Nezdvojnásobujte** následující dávku abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxogamma**

Užívejte tablety tak dlouho, dokud Vás lékař nerozhodne, že máte ukončit léčbu.

Jestliže máte ukončit léčbu, lékař Vám bude snižovat dávku pomalu v průběhu několika týdnů. Užíváte-li přípravek Moxogamma současně s dalšími léky k léčbě vysokého krevního tlaku (například beta-blokátory), lékař Vám řekne, který lék máte přestat užívat nejdříve. To je proto, aby se Vaše tělo mohlo pomalu přizpůsobit změně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Moxogamma se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Přestaňte užívat přípravek Moxogamma a navštivte ihned lékaře, jestliže zpozorujete některý z následujících závažných nežádoucích účinků – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:**

- potíže s dýcháním, tíseň na hrudi, otok obličeje, rtů, úst, hrdla nebo jazyka nebo kožní vyrážky. Je možné, že máte alergickou reakci na léčivý přípravek (angioedém). To je méně častý nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 ze 100 osob.

**Další možné nežádoucí účinky:**

***Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)***

- sucho v ústech

***Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)***

- bolest zad
- bolest hlavy
- slabost (astenie)
- závrať, pocit točení hlavy
- zarudnutí kůže, vyrážka/svědění
- problémy se spánkem, ospalost

- pocit na zvracení (nauzea), průjem, zvracení, porucha trávení

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- bolest krku
- nervozita
- mdloba (synkopa)
- otok (edém)
- zvonění nebo zvuky v uších (tinitus)
- abnormálně pomalá srdeční frekvence (bradykardie)
- nízký krevní tlak, včetně poklesu krevního tlaku při postavení se

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Moxogamma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Moxogamma 0,4 mg obsahuje**

Léčivou látkou je moxonidinum: 1 potahovaná tableta obsahuje moxonidinum 0,4 mg.

Pomocnými látkami jsou: *Jádro tablety*: monohydrát laktosy, krospovidon, povidon K 25, magnesium-stearát; *Potahová vrstva tablety*: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Moxogamma 0,4 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Moxogamma 0,4 mg jsou kulaté, tmavě růžové potahované tablety, o průměru přibližně 6 mm.

Moxogamma 0,4 mg je k dispozici v balení po 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 potahovaných tabletách. Balení po 400 (20 x 20, 10 x 40) potahovaných tabletách je k dispozici jako nemocniční balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Německo

**Výrobce**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
D-29439 Lüchow  
Německo

nebo

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Německo

nebo

**CENEXI**

52 rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 FONTENAY SOUS BOIS  
Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                     |                                |
|---------------------|--------------------------------|
| Česká republika     | Moxogamma                      |
| Estonsko            | Moxogamma 0,4 mg               |
| Německo             | Moxogamma 0,4 mg Filmtabletten |
| Maďarsko            | Moxogamma 0,4 mg filmlibletta  |
| Lotyšsko            | Moxogamma 0,4 mg               |
| Litva               | Moxogamma 0,4 mg               |
| Slovinsko           | Moxogamma 0,4 mg               |
| Slovenská republika | Moxogamma 0,4 mg               |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 12. 2021.**