

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

### **Moxogamma 0,4 mg**

Moxonidinum  
potahované tablety

**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 případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 0,4 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxogamma 0,4 mg užívat
3. Jak se přípravek Moxogamma 0,4 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moxogamma 0,4 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Moxogamma 0,4 mg a k čemu se používá**

#### Farmakoterapeutická skupina nebo způsob účinku

Moxogamma 0,4 mg patří do skupiny léčiv známých jako centrálně působící antihypertenziva. Tyto léky se používají ke snížení vysokého krevního tlaku.

#### Terapeutické indikace

Moxogamma 0,4 mg se užívá při léčbě mírné a střední formy zvýšeného krevního tlaku z neznámých příčin (esenciální hypertenze).

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxogamma 0,4 mg užívat**

#### **Neužívejte přípravek Moxogamma 0,4 mg**

- jestliže jste alergický(á) na moxonidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte potíže se srdcem jako je syndrom nemocného sinu (typ srdeční arytmie, kdy je srdeční rytmus vznikající v srdečním sinu nepravidelný).
- jestliže je Váš tep v klidu velmi pomalý (pod 50 úderů za minutu).
- jestliže máte srdeční obtíže zvané „AV–blok 2. nebo 3. stupně“ (závažná porucha ve vedení vzruchu v srdci mezi předsíní a komorou).
- jestliže trpíte poruchou srdeční funkce.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Moxogamma 0,4 mg se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou,

- pokud máte srdeční obtíže zvané „AV- blok 1. stupně“. V takovém případě může nastat abnormální zpomalení srdečního rytmu
- pokud máte závažné onemocnění srdečních arterií nebo nestabilní anginu pectoris

- pokud trpíte poruchu funkce ledvin. V takovém případě bude lékař pečlivě sledovat antihypertenzní (snižující krevní tlak) účinek přípravku Moxogamma 0,4 mg, a to zvláště na počátku podávání přípravku a při úpravě dávkování.
- pokud jste již léčeni beta blokátory. Při přerušení terapie se doporučuje nejprve vysadit betablokátor a teprve po několika dnech přípravek Moxogamma 0,4 mg, aby se předešlo nežádoucímu zvýšení krevního tlaku.
- pokud jste starší osoba, protože můžete být citlivější k účinkům léčiv snižujících krevní tlak.
- pokud máte problémy s intolerancí galaktózy, nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy.

Užívání přípravku Moxogamma 0,4 mg nemůžete přerušit náhle. Léčba bude ukončována postupně během 2 týdnů podle pokynů lékaře (viz také bod Jak se Moxogamma 0,4 mg užívá).

#### Děti a dospívající

Přípravek Moxogamma 0,4 mg by neměl být podáván dětem a dospívajícím do 16 let, protože není k dispozici dostatečné množství poznatků o podávání léku v těchto věkových skupinách.

#### Starší pacienti

Pokud není porušena funkce ledvin, není u starších pacientů nutné snižovat dávkování přípravku Moxogamma 0,4 mg. Váš lékař má být opatrný při úpravě dávky.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Moxogamma 0,4 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

*Jiná léčiva na snížení krevního tlaku:*

Zvyšuje se účinek na snížení krevního tlaku.

*Léky tlumící úzkost a napětí (trankvilizéry), léky na spaní a tlumící léky (sedativa):*

Účinek těchto léků je vyšší.

*Tricyklická antidepresiva používaná k léčení depresí:*

Účinek těchto léků je vyšší.

*Benzodiazepiny (určitý typ léků na spaní/trankvilizérů):*

Účinek těchto léků je vyšší.

*Lorazepam (benzodiazepinový trankvilizér):*

Kombinace lehce snižuje mozkovou výkonnost.

Tolazodin (používaný k rozšíření krevních cév) může v závislosti na dávce snižovat účinek přípravku Moxogamma 0,4 mg.

#### **Přípravek Moxogamma 0,4 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Při užívání přípravku Moxogamma 0,4 mg nepijte alkohol. Moxogamma 0,4 mg může zesílit účinek alkoholu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

#### Těhotenství

Jelikož není k dispozici dostatek údajů o užívání moxonidinu těhotnými ženami, přípravek Moxogamma 0,4 mg mohou těhotné pacientky užívat pouze po lékařově pečlivém zvážení přínosu a rizika léčby.

### Kojení

Léčivá látka moxonidin prostupuje do mateřského mléka, proto se nesmí přípravek Moxogamma 0,4 mg užívat při kojení.

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

Co se týká účinku na schopnost řídit motorová vozidla či obsluhovat stroje, nebyly prováděny žádné studie. Nicméně byla hlášena ospalost a závratě. Tyto účinky je třeba vést v patnosti při vykonávání těchto činností.

**Přípravek Moxogamma 0,4 mg obsahuje monohydrát laktosy.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Moxogamma 0,4 mg užívá**

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

#### Způsob podání

Perorální podání.

Užívejte přípravek Moxogamma 0,4 mg před jídlem, během jídla nebo po jídle s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

Pamatujte:

Přípravek Moxogamma je dostupný také v silách 0,2 a 0,3 mg.

Doporučená dávka je:

#### Dospělí

Léčba musí být zahájena dávkou 0,2 mg moxonidinu ráno.

Pokud není léčebný účinek dostatečný, přibližně po třech týdnech může lékař dávku zvýšit na 0,4 mg moxonidinu denně. Tato dávka se může užívat najednou nebo rozděleně do 2 dávek (ráno a večer).

Pokud není po dalších 3 týdnech odpověď stále dostatečná, může být dávka zvýšena až na maximum 0,6 mg denně. Tato dávka se užívá rozděleně do 2 dávek (ráno a večer).

Nikdy by neměla být překročena jednotlivá dávka 0,4 mg moxonidinu (1 tableta Moxogamma 0,4 mg) a celková denní dávka 0,6 mg.

#### Starší pacienti

Pokud netrpíte žádnou poruchou funkce ledvin, platí stejné doporučené dávkování jako u dospělých pacientů. Váš lékař má být opatrný při úpravě dávky.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Moxogamma 0,4 mg je příliš silný nebo slabý, informujte o tom lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Moxogamma 0,4 mg než jste měl(a)**

Příznaky předávkování u malých dětí mohou zahrnovat:

útlum, zúžené zorničky, pokles krevního tlaku, zkrácený dech, koma.

Příznaky předávkování u dospělých mohou zahrnovat:

Bolest hlavy, útlum, pokles krevního tlaku, ortostatickou hypotenzi (pokles krevního tlaku při vzpřímení), ospalost, závratě, slabost, abnormálně pomalý srdeční tep, sucho v ústech, vyčerpání, bolest v horní části břicha, zvracení. Vzácně paradoxně zvýšení krevního tlaku.

V případě závažného předávkování se může objevit porucha vědomí a závažné dechové potíže.

Na základě výsledků několika studií s vysokými dávkami u zvířat se dá předpokládat, že se může objevit přechodné zvýšení krevního tlaku, zrychlený srdeční tep a zvýšení hladiny cukru v krvi.

V případě předávkování informujte lékaře. Ten rozhodne o dalších opatřeních, např. stabilizaci krevního oběhu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Moxogamma 0,4 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v dalším užívání tablet jako obvykle.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxogamma 0,4 mg**

Léčba nesmí být ukončena náhle.

Léčbu přípravkem Moxogamma 0,4 mg nepřerušujte a neukončujte bez souhlasu lékaře.

Váš lékař Vám bude léčbu přípravkem Moxogamma 0,4 mg ukončovat postupně během období 2 týdnů.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

#### **Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)**

sucho v ústech

#### **Časté (postihují 1–10 ze 100 pacientů)**

poruchy spánku, bolest hlavy, závratě, vertigo (pocit závratě), spavost, rozšíření cév, průjem, nevolnost, zvracení, zažívací potíže, zácpa a další trávicí problémy, alergické kožní reakce včetně vyrážky/svědění, bolest zad, narušení procesu myšlení, potíže s usínáním nebo se spaním (nespavost), pocit slabosti

#### **Méně časté (postihují 1–10 z 1 000 pacientů)**

neobvykle pomalý srdeční rytmus, šelest v uších, útlum, nervozita, krátkodobá ztráta vědomí, pokles krevního tlaku, náhlý pokles krevního tlaku při vzpřímení (ortostatická hypotenze), brnění (abnormální pocity) v rukách nebo nohách, problémy s periferním oběhem krve, otok kůže (angioedém), bolest krku, pocit úzkosti, pocity svědění nebo pálení v očích, zvětšení prsní žlázy u mužů, impotence a ztráta sexuální touhy, hromadění tekutiny (otok), slabost v dolních končetinách, snížení vylučování tekutin, ztráta chuti k jídlu (anorexie), bolesti v oblasti průšních žláz

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 uchovávat přípravek Moxogamma 0,4 mg**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

**Podmínky pro uchovávání:**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

**6. Obsah balení a další informace**

Co přípravek Moxogamma 0,4 mg obsahuje

Léčivou látkou je moxonidin:

1 potahovaná tableta obsahuje 0,4 mg moxonidinum.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, krosповidon, povidon 25, magnesium-stearát (Ph.Eur.)

Potah tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172).

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

Moxogamma 0,4 mg jsou kulaté, tmavě růžové potahované tablety, o průměru 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 pouze jako nemocniční balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Německo

**Výrobce**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

D-29439 Lüchow

Německo

nebo

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Německo

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

Česká republika	Moxogamma 0,4 mg
Estonsko	Moxogamma 0,4 mg
Německo	Moxogamma 0,4 mg Filmtabletten
Maďarsko	Moxogamma 0,4 mg filmtabletta
Nizozemsko	Moxonidin Wörwag Pharma 0,4 mg
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 8/2017.**