

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Moxogamma 0,4 mg a na čo sa používa**

Moxogamma 0,4 mg obsahuje účinnú látku nazývanú moxonidín. Tento liek patrí do skupiny liekov nazývaných antihypertenzíva.

Moxogamma 0,4 mg sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia). Uvoľňuje a rozširuje vaše cievy. Tento účinok prispieva k zníženiu vášho krvného tlaku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Moxogammu 0,4 mg**

##### **Neužívajte Moxogammu 0,4 mg**

- ak ste alergický na moxonidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- 
- ak máte pomalú činnosť srdca (menej ako 50 úderov/min v pokoji) alebo trpíte na abnormálny srdcový rytmus alebo zmenu v rýchlosti srdcového rytmu (nazývaný „syndróm chorého sínusu“ alebo „druhý alebo tretí stupeň atrioventrikulárnej blokády“)
- ak máte nedostatočnú funkciu srdca

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Moxogammu 0,4 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte nepravidelný rytmus srdca nazývaný „1. stupeň AV blokády“ alebo vysoké riziko vzniku AV blokády.
  - ak máte ťažké ochorenie vencovitých tepien srdca alebo nestabilnú bolesť za hrusníkom (nestabilná angína pectoris)
  - ak máte problémy s obličkami. Váš lekár môže potrebovať upraviť vašu dávku.
- ak ste starší pacient. Váš lekár môže liečbu začať s najnižšou dávkou a postupne ju zvyšovať.

#### Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Moxogamma 0,4 mg**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä niektoré z nasledujúcich:

- Iné lieky používané na zníženie krvného tlaku. Moxogamma 0,4 mg môže zvýšiť účinok týchto liekov.
- Lieky používané na liečbu depresie ako je imipramín alebo amitriptylín
- Trankvilizéry, sedatíva alebo tablety na spanie ako sú benzodiazepíny.
- Betablokátoary (pozri „ak prestanete užívať Moxogammu“ v časti 3)
- Moxonidín sa odstraňuje z tela obličkami procesom nazývaným „tubulárna exkrécia“. Iné lieky, ktoré sa odstraňujú rovnakým spôsobom môžu ovplyvňovať ako moxonidín účinkuje.

### **Moxogamma 0,4 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo nezávisle od jedla.

Nepite alkohol počas užívania Moxogammy 0,4 mg, pretože Moxogamma 0,4 mg môže zosilniť 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.

Váš lekár vám zvyčajne poradí, aby ste prestali užívať Moxogammu 0,4 mg. Váš lekár vám odporučí, aby ste namiesto Moxogammy 0,4 mg užívali iný liek.

Moxogamma 0,4 mg sa neodporúča používať u dojčiacich matiek. Váš lekár vám môže predpísať iný liek, ak chcete dojčiť, alebo vám odporučí prestať dojčiť.

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

Počas užívania tohto lieku môžete pociťovať ospalosť alebo závraty. V takom prípade sa poraďte so svojim lekárom skôr, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Moxogamma 0,4 mg obsahuje monohydrát laktózy.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, predtým ako začnete užívať liek, vyhľadajte svojho lekára.

## **3. Ako užívať Moxogammu 0,4 mg**

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

### Odporúčaná dávka je:

Zvyčajná úvodná dávka je 0,2 mg moxonidínu denne.

Váš lekár môže zvýšiť túto dávku až na 0,6 mg moxonidínu denne.

Ak vám lekár predpísal 0,6 mg moxonidínu denne, má sa užívať v 2 dávkach (0,3 mg ráno a 0,3 mg večer).

Maximálna jednorazová dávka je 0,4 mg.

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Moxogamma 0,4 mg sa nesmie podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Prehltajte tablety celé a zapite pohárom vody,

Snažte sa užívať tablety v približne rovnakom čase každý deň. Takto si to ľahšie zapamätáte.

### **Ak užijete viac Moxogammy 0,4 mg, ako máte**

Ak užijete viac Moxogammy 0,4 mg, ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Vezmite so sebou obal a všetky zvyšné tablety. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky:

Bolesť hlavy, ospalosť (somnia, sedácia), pokles krvného tlaku (hypotenzia), spomalenie srdcového rytmu (bradykardia), závrat, suchosť v ústach, nevoľnosť (vracanie), únava, pocit slabosti a bolesť žalúdka (bolesť v hornej časti brucha).

### **Ak zabudnete užiť Moxogammu 0,4 mg**

Ak zabudnete užiť Moxogammu 0,4 mg, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Moxogammu 0,4 mg**

Pokračujte v užívaní tabliet, kým sa váš lekár nerozhodne liečbu ukončiť.

Ak máte ukončiť liečbu, váš lekár bude pomaly znižovať dávku v priebehu niekoľkých týždňov. Ak užívate Moxogammu 0,4 mg spolu s inými liekmi na hypertenziu (napr. betablokátory), váš lekár vám poradí, ktorý liek máte vysadiť ako prvý. To umožní vášmu telu pomaly sa prispôbiť k zmenám.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavujú u každého.

Pri liečbe Moxogammou 0,4 mg sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Prestaňte užívať Moxogammu 0,4 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete nasledujúce závažné vedľajšie účinky - možno budete potrebovať urgentnú lekársku pomoc:**

- ťažkosti s dýchaním, tlak na hrudníku, opuch tváre, pier, úst, hrdla alebo jazyka alebo kožné vyrážky. Môže sa u vás vyskytnúť alergická reakcia na liek (angioedém). Ide o menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky**

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

Suchosť v ústach.

#### ***Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)***

- Bolesť chrbta
- Bolesť hlavy,
- Slabosť (asténia)
- Závrat, vertigo
- Začervenanie kože, vyrážka/svrbenie
- Problémy so spánkom (ťažkosti so spánkom), pocit ospalosti
- Pocit nevoľnosti (nauzea), hnačka, nevoľnosť (vracanie), poruchy trávenia

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

- Mdloby (synkopa)
- Opuch (edém)
- Zvonenie alebo hluk v ušiach (tinnitus)
- Abnormálne pomalý srdcový rytmus (bradykardia)
- 

Nízky krvný tlak vrátane poklesu krvného tlaku pri vstávaní

#### **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. 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 Moxogammu 0,4 mg**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Moxogammu 0,4 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### **Podmienky uchovávania:**

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako vyhodit' lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Moxogamma 0,4 mg obsahuje**

Liečivo je moxonidín.

1 filmom obalená tableta obsahuje 0,4 mg moxonidínu.

Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:**

monohydrát laktózy, krosopovidón (Ph. Eur.), povidón (K25), stearát horečnatý (Ph. Eur.)

**Obal tablety:**

hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172)

**Ako vyzerá Moxogamma 0,4 mg a obsah balenia**

Moxogamma 0,4 mg: okrúhla tmavoružová filmom obalená tableta s priemerom približne 6 mm.

Moxogamma 0,4 mg je dostupná v baleniach po 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 filmom obalených tabliet. 400 (20 x 20, 10 x 40) filmom obalených tabliet sú k dispozícii ako nemocničné balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG,  
Wendland Straße 1, 29439 Lüchow, Nemecko

alebo

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

alebo

**CENEXI**

52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120, FONTENAY SOUS BOIS, Francúzsko

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

Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko,

Slovinsko a Slovenská republika:

Moxogamma 0,4 mg

Nemecko:

Moxogamma 0,4 mg Filmtabletten

Maďarsko:

Moxogamma 0,4 mg filmtabletta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.**