

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

MOXOSTAD je liek na zníženie krvného tlaku (antihypertenzívum). Patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty imidazolínových receptorov. Viazá sa na určité receptory v mozgu, a tým znižuje aktivitu nervov, ktoré regulujú krvný tlak.

**MOXOSTAD sa používa na:**

- liečbu vysokého krvného tlaku (mierna až stredne závažná esenciálna hypertenzia).

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

**NEUŽÍVAJTE MOXOSTAD**

- ak ste alergický na moxonidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte ktorýmkoľvek zo zdravotných stavov a ochorení uvedených nižšie:
  - ochorenie systému elektrického vedenia v srdci:
    - syndróm chorého sínusu (ochorenie srdca, ktoré vedie k abnormálnemu alebo nepravidelnému tepu srdca)
    - druhý stupeň predsieňovo-komorovej blokády (ktorý je charakterizovaný zmenou štruktúrou elektrokardiografického záznamu (EKG) a môže viesť ku úplnej srdcovej blokáde)
    - tretí stupeň predsieňovo-komorovej blokády známej tiež ako úplná srdcová blokáda (ktorá je charakterizovaná zmenami štruktúry EKG, znížením srdcového tepu, nízkym krvným tlakom a slabým krvným obehom)
  - znížený tep srdca (bradykardia), t.j. menej ako 50 tepov za minútu v pokoji
- zlyhanie srdca (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MOXOSTAD, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak máte alebo ste kedykoľvek predtým mali akýkoľvek z nasledovných stavov alebo ochorení:

- 1. stupeň atrieventrikulárneho bloku (porucha nervového vedenia v srdci charakterizovaná pozmenenými krivkami elektrokardiogramu (EKG))
- ťažká koronárna srdcová choroba (choroba charakterizovaná zníženým zásobovaním srdca krvou, čo môže viesť k srdcovému infarktu)
- nestabilná srdcová angína (bolesť na hrudníku)
- stredne ťažké srdcové zlyhanie (keď srdce nepracuje tak, ako by malo, ale ešte vždy sa cítite dobre v pokoji alebo pri miernej námahe)

Ak vaše obličky nepracujú správne (váš lekár to vyšetří), môže byť účinok MOXOSTADU priveľmi silný. Toto sa môže vyskytnúť najmä na začiatku liečby. Váš lekár vám preto starostlivo určí dávku.

## **Deti a dospievajúci**

MOXOSTAD sa nemá podávať deťom a dospievajúcim do 16 rokov. Skúsenosti s použitím moxonidínu v tejto vekovej skupine sú obmedzené.

## **Iné lieky a MOXOSTAD**

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

MOXOSTAD nemáte užívať spolu s tricyklickými antidepresívami (lieky používané na liečbu depresie).

Užívanie iných liekov na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva) zvyšuje účinok moxonidínu.

Ak užívate MOXOSTAD spolu s betablokátorom (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcového zlyhania) a liečba sa musí ukončiť, najprv máte ukončiť užívanie betablokátoru, aby ste sa vyhli náhlemu nárastu krvného tlaku. Po niekoľkých dňoch môžete potom ukončiť aj užívanie MOXOSTADU.

MOXOSTAD môže zvýšiť účinok tricyklických antidepresív, sedatív, trankvilizérov, alkoholu a hypnotík. Sedatívny účinok benzodiazepínov (tablety na spanie a na utlmenie) sa môže zvýšiť, ak súčasne užívate moxonidín. Najmä ak užívate MOXOSTAD spolu s lorazepamom (ktorý patrí do skupiny benzodiazepínov), môže mierne znižovať schopnosť výkonu mentálnych (kognitívnych) úloh.

Ak užívate MOXOSTAD spolu s liekmi, ktoré sa vylučujú obličkami, informujte o tom svojho lekára, pretože môžu mať vzájomné účinky.

Tolazolín (vazodilatans na liečbu kŕčov v periférnych krvných cievach) môže znižovať účinok moxonidínu.

## **MOXOSTAD a jedlo, nápoje a alkohol**

Príjem stravy nemá žiadny vplyv na účinok moxonidínu.

Počas liečby nepite alkohol.

## **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.

### Tehotenstvo

Neužívajte MOXOSTAD, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je zjavne nevyhnutné. Nie je známe, či moxonidín môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

### Dojčenie

MOXOSTAD sa vylučuje do materského mlieka. Preto, ak dojčíte, neužívajte MOXOSTAD. Ak je liečba MOXOSTADOM zjavne potrebná, prestaňte dojčiť.

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

MOXOSTAD môže spôsobiť pocit ospalosti alebo závratu. Ak pociťujete takéto vedľajšie účinky, vyhýbajte sa rizikovým činnostiam, ako je vedenie vozidla alebo obsluha strojov.

### **MOXOSTAD obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať MOXOSTAD**

**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.**

Užite MOXOSTAD s dostatočným množstvom tekutiny. Tablety môžete užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.

Liečba MOXOSTADOM sa nemá náhle prerušiť (pozri nižšie „Ak prestanete užívať MOXOSTAD“).

### **Odporúčaná dávka je:**

#### Dospelí a starší pacienti

Liečbu máte začať užívaním 0,2 mg moxonidínu každé ráno. Po troch týždňoch môže váš lekár vašu dávku zvýšiť na 0,4 mg denne. Túto dávku môžete užiť naraz, alebo rozdelenú na ráno a večer.

Ak sa vaše príznaky nezlepšia ani po 3 týždňoch liečby, Váš lekár vám môže zvýšiť dávku maximálne na 0,6 mg denne. V takomto prípade užívajte dávku 0,6 mg rozdelenú, ráno a večer. Neužívajte viac ako 0,4 mg moxonidínu v jednotlivej dávke alebo 0,6 mg moxonidínu denne ako rozdelenú dávku (ráno a večer).

#### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak vaše obličky nepracujú správne, vaša jednotlivá dávka nemá prekročiť 0,2 moxonidínu a vaša denná dávka nemá prekročiť 0,4 mg moxonidínu.

#### Použitie u detí a dospievajúcich

MOXOSTAD sa nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov kvôli obmedzeným skúsenostiam.

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

Ak náhodne užijete priveľa tabliet, ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo najbližším oddelením lekárskej pohotovosti v nemocnici. Príznaky predávkovania okrem iných zahŕňajú: bolesť hlavy, ospalosť/spavosť (somnolencia), únava, bolesť nadbrušia, závrat, pocit slabosti (asténia), pocit znečítlivenia (sedácia), nízky krvný tlak (hypotenzia), prejav nevoľnosti (vracanie), pomalý tep srdca (bradykardia) a suchosť v ústach.

### **Ak zabudnete užiť MOXOSTAD**

Neznepekujte sa. Jednoducho vynechajte túto dávku a potom užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať MOXOSTAD**

Neprestaňte užívať MOXOSTAD náhle. Liečba sa má prerušiť postupne počas dvoch týždňov. Poradte sa so svojim lekárom.

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. Často boli opísané suchosť v ústach, pocit slabosti (asténia), závrat a ospalosť/spavosť (somnia). Tieto príznaky sa vyskytujú najmä na začiatku liečby a časom často vymiznú.

V klinických skúšaní sa pozorovali nasledovné 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 hlavy
- pocit závratu alebo točenie hlavy
- ospalosť/spavosť (somnia)
- poruchy myslenia
- poruchy spánku vrátane nespavosti
- pocit nevoľnosti (nauzea), nevoľnosť (vracanie), zápcha, hnačka, tráviace ťažkosti a iné žalúdočno-črevné poruchy
- vyrážka, svrbenie
- pocit slabosti (asténia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia)

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

- nižšia srdcová frekvencia (bradykardia)
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- depresia
- úzkosť
- nervozita
- pocit znecitlivenia (sedácia)
- alergické kožné reakcie
- edém (opuch tkanív) postihujúci rôzne časti tela
- ťažká alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch, najmä tváre, úst, jazyka a hrdla)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- pokles krvného tlaku pri vstávaní (ortostatická hypotenzia)
- mdloba (bezvedomie)
- pocit mravčenia (porucha citlivosti) v rukách a dolných končatinách
- slabosť dolných končatín
- zadržiavanie tekutín
- strata chuti do jedla (nechutenstvo)
- bolesť slinných žliaz
- bolesť šije
- rast prsníkov u mužov (gynekomastia)
- impotencia a strata sexuálnej túžby
- okrajové poruchy krvného obehu

- suché svrbenie alebo pocit pálenia očí

### **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 MOXOSTAD**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri 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 MOXOSTAD obsahuje**

Liečivo je moxonidín.

Každá filmom obalená tableta MOXOSTADU obsahuje buď 0,2 mg, 0,3 mg alebo 0,4 mg moxonidínu.

### **Ďalšie zložky sú:**

#### Jadro tablety:

- laktóza, monohydrát
- povidón K25
- krospovidón
- stearát horečnatý

#### Filmový obal

- hypromelóza
- makrogol 400
- červený oxid železitý (E 172)
- oxid titaničitý (E 171)

### **Ako vyzerá MOXOSTAD a obsah balenia**

MOXOSTAD filmom obalené tablety sú okrúhle s priemerom približne 6 mm.

0,2 mg tableta je svetloružová, 0,3 mg tableta je ružová a 0,4 mg tableta je tmavoružová.

#### *MOXOSTAD 0,2 mg a 0,4 mg, filmom obalené tablety*

PVC/PVDC/ALU blistrové balenie so 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20x20, 10x40, len ako nemocničné balenie) filmom obalenými tabletami alebo

PVC/PVDC/ALU balenie s perforovaným blistrom s jednotlivými dávkami so 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400 (20x20x1, 10x40x1, len ako nemocničné balenie) filmom obalenou tabletou.

#### *MOXOSTAD 0,3 mg, filmom obalené tablety*

PVC/PVDC/ALU blistrové balenie s 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 len ako nemocničné balenie) filmom obalenými tabletami  
alebo

PVC/PVDC/ALU balenie s perforovaným blistrom s jednotlivými dávkami s 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400 (20x20x1, 10x40x1, len ako nemocničné balenie) filmom obalenou tabletou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

#### Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone IV, 2300 Turnhout Belgicko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko  
LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 S. Prospero S/S, Modena, Taliansko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Moxonidine EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg
Estónsko:	STADAPRESS 200 /300 /400 mikrogrammi kaetud tabletid
Fínsko:	Moxonidin STADA 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tabletti
Litva:	STADAPRESS 200 /300 /400 mikrogramu plevele dengtos tabletes
Lotyšsko:	Stadapress 0,2 mg, 0,3 mg un 0,4 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko:	Moxonidine EG 0,2/0,3/0,4 mg
Maďarsko:	MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmtabletta
Nemecko:	Moxonidin AL 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg Filmtabletten
Rakúsko:	Moxonidin „Stada“ 0,2 mg/0,4 mg Filmtabletten
Švédsko:	Moxonidin STADA 0,2 mg/0,4 mg filmdragerade tabletter
Slovensko:	MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg
Taliansko:	Moxonidina EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg compresse film-rivestite

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**