

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

MOXOSTAD 0,2 mg
MOXOSTAD 0,3 mg
MOXOSTAD 0,4 mg
potahované tablety
Moxonidinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Moxostad a k čemu se používá

Moxostad je lék snižující krevní tlak (antihypertenzivum). Patří do skupiny léčiv nazývaných agonisté imidazolinového receptoru. Váže se na určité receptory v mozku a tak snižuje aktivitu nervů regulujících krevní tlak.

Moxostad se užívá:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální nebo primární hypertenze).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete lék Moxostad užívat

Neužívejte Moxostad jestliže

- jste přecitlivělý(á) na moxonidin nebo na kteroukoliv další složku přípravku (viz bod 6. Další informace)
- se Vás týká jakýkoli z následujících stavů a nemocí:
 - porucha elektrického vedení vzruchu v srdci
 - Sick sinus syndrom (srdeční onemocnění způsobující abnormální nebo nepravidelný srdeční tep)- druhý stupeň atrioventrikulárního bloku (projeví se jako změněné EKG a může způsobit úplný srdeční blok)- třetí stupeň atrioventrikulárního bloku, také známý jako úplný srdeční blok (projeví se jako změněné EKG, snížený srdeční tep, nízký krevní tlak a špatný oběh krve)- pomalý srdeční tep (bradykardie), t.j. v klidu méně než 50 tepů/minutu - srdeční selhání (viz bod 2. Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Moxostad je zapotřebí)

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Moxostad je zapotřebí:

Prosím, informujte svého lékaře pokud trpíte nebo jste trpěli nějakým onemocněním.

Prosím, informujte svého lékaře pokud trpíte nebo jste trpěli některým z následujících onemocnění:

- srdeční obtíže zvané „AV- blok 1. stupně“ (porucha nervového vedení v srdci, při které je změněno EKG)
- závažná ischemická choroba srdeční (onemocnění se sníženým prokrvením srdce, které může způsobit infarkt myokardu)
- nestabilní angina pectoris (bolest na hrudi)
- středně závažné srdeční selhávání (srdce nepracuje správně, ale stále je jeho funkce dostatečná v klidu a při mírné zátěži).

Pokud Vaše ledviny nefungují správně (Váš lékař je zkontroluje), účinek léku Moxostad může být příliš silný. Toto je pravděpodobné zvláště na počátku léčby. Váš lékař Vám proto dávku opatrně upraví.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, rostlinných přípravcích, zdravotní výživě a doplňcích stravy

Přípravek Moxostad nesmíte užívat současně s tricyklickými antidepresivy (léky na depresi).

Současné užívání s dalšími přípravky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva) zvyšuje účinek moxonidinu.

Pokud přípravek Moxostad užíváte současně s beta blokátory (léky na vysoký krevní tlak nebo srdeční selhávání) a léčbu ukončujete, musíte nejdříve ukončit léčbu beta blokátory, aby nedošlo k náhlému vzestupu krevního tlaku. Po několika dnech můžete ukončit užívání přípravku Moxostad.

Moxostad může zvýšit účinek tricyklických antidepresiv, sedativ, trankvilizérů, alkoholu a hypnotik. Sedativní (uklidňující) účinek benzodiazepinů (léky na spaní a sedativa) může být při současném užívání moxonidinu zvýšen. Zvláště pokud užíváte přípravek Moxostad s lorazepamem (patří do skupiny benzodiazepinů), může být lehce snížena Vaše duševní výkonnost.

- Pokud užíváte přípravek Moxostad spolu s léky, které jsou vylučovány ledvinami, tyto přípravky se mohou ovlivnit navzájem.

Tolazolin (rozšiřuje cévy a tak léčí křeče periferních cév) může snížit účinek moxonidinu.

Užívání přípravku Moxostad s jídlem a pitím

Potrava nemá žádný vliv na účinek moxonidinu. Tablety můžete užívat před jídlem, při jídle i po jídle.

Během podávání Moxostadu nepijte alkohol.

Děti a dospívající do 16 let

Monoxidin nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 16 let. Zkušenosti s léčbou této věkové skupiny jsou omezené.

Těhotenství a kojení

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka před užitím jakéhokoli léku.

Prosím, informujte svého lékaře pokud jste těhotná, můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, přípravek Moxostad nesmíte užívat, pokud to není nezbytně nutné. Není známo, zda moxonidin nenarozenému dítěti škodí.

Kojení

Moxonidin je vylučován do mateřského mléka. Proto nesmí být užíván během kojení. Pokud je léčba Moxostadem nutná, je nutné kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Moxostad může způsobit ospalost nebo závratě. Pokud pocítujete ospalost nebo závratě, neprovádějte rizikové aktivity jako je řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Moxostad

Přípravek Moxostad obsahuje laktózu. Pokud u Vás byla zjištěna nesnášenlivost určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání tohoto přípravku na svého lékaře.

3. Jak se Moxostad užívá

Vždy pečlivě dodržujte pokyny lékaře. Pokud si nejste něčím jisti, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Tablety zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny. Tablety můžete užívat před jídlem, při jídle i po jídle.

Léčba přípravkem Moxostad nesmí být ukončena náhle (viz dále bod Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxostad).

Dospělí a starší pacienti:

Léčba obvykle začíná s 0,2 mg monoxidinu každé ráno. Přibližně po třech týdnech může lékař dávku zvýšit na 0,4 mg moxonidinu denně. Tuto dávku můžete užívat najednou nebo rozděleně na dávku ranní a večerní.

Pokud se Vaše příznaky stále nezlepší, Váš lékař může po dalších 3 týdnech zvýšit dávku na dávku maximální 0,6 mg moxonidinu denně. V tomto případě musíte tuto dávku rozdělit na dávku ranní a večerní. Nesmíte v jedné dávce užívat více než 0,4 mg moxonidinu a nesmíte celkem denně užít více než 0,6 mg moxonidinu. Denní dávku 0,6 mg musíte užívat rozděleně, ráno a večer.

Pacienti s poškozením ledvinové funkce

Pokud Vaše ledviny nepracují správně, Vaše jednotlivá dávka nesmí být vyšší než 0,2 mg moxonidinu a Vaše denní dávky nesmí přesáhnout 0,4 mg moxonidinu.

Děti a dospívající (do 16 let)

Přípravek Moxostad nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 16 let, jelikož zkušenosti s jejich léčbou nejsou dostatečné.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Moxostad než jste měl(a)

Pokud Vy nebo někdo jiný náhodně požijete příliš mnoho tablet, ihned zavolejte lékaře nebo vyhledejte ošetření na pohotovosti nejbližší nemocnice. Příznaky předávkování zahrnují bolest hlavy, ospalost/spavost, únavu, bolest horní části břicha, závratě, slabost, pocit otupělosti (sedace), nízký krevní tlak (hypotenze), zvracení, pomalý srdeční tep (bradykardie) a sucho v ústech.

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Moxostad

Neznejpokoujte se, zapomenutou dávku vynechejte a užijte až další tabletu v obvyklém čase. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxostad

Neukončujte léčbu přípravkem Moxostad náhle. Léčba musí být ukončena postupně, obvykle během období dvou týdnů. Poraďte se se svým lékařem.

Pokud máte další otázky k užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Moxostad nežádoucí účinky, ačkoli se neprojeví u každého.

K hodnocení nežádoucích účinků byla použita následující definice:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů
Časté: postihují 1 - 10 pacientů ze 100
Méně časté: postihují 1 - 10 pacientů z 1 000
Vzácné: postihují 1 - 10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné: postihují méně než 1 z 10 000 pacientů
Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Velmi často se vyskytuje sucho v ústech, pocit slabosti, závratě a ospalost/spavost. Tyto nežádoucí účinky se objevují zvláště na začátku léčby a často se časem upraví.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky:

sucho v ústech

Časté nežádoucí účinky:

bolest hlavy

závratě nebo točení hlavy

ospalost / spavost

poruchy myšlenkových procesů

poruchy spánku včetně nespavosti

pocity nevolnosti, zvracení, zácpa, průjem, poruchy trávení a další trávicí potíže

vyrážka, svědění

pocit slabosti (asténie)

bolest zad

rozšíření krevních cév (vasodilatace)

Méně časté nežádoucí účinky:

pomalý srdeční tep (bradykardie)

zvonění v uších (tinnitus)

deprese

úzkosti

nervozita

útlum

alergické kožní reakce

otoky postihující různé části těla

závažné alergické reakce způsobující otok, především tváře, úst, jazyka nebo hrdla (angioedém)

nízký krevní tlak (hypotenze)

pokles krevního tlaku při náhlém vzpřímení (ortostatická hypotenze)

mdloby

neobvyklé pocity jako pálení nebo píchání na horních i dolních končetinách (parestézie)

zadržování tekutin

nechutenství

bolesti v oblasti prsou

bolest zad

zbytnění prsů u mužů (gynekomastie)

impotence a snížení pohlavní touhy

poruchy periferního krevního oběhu
pocitý sucha a svědění nebo pálení v očích

Pokud se u Vás některý z vyjmenovaných nežádoucích účinků objeví v závažné míře, nebo pokud zpozorujete jiný nežádoucí účinek, v této informaci neuvedený, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

5. Jak uchovávat přípravek Moxostad

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Moxostad obsahuje

Léčivá látka je moxonidin

1 potahovaná tableta obsahuje moxonidinum 0,2, 0,3 nebo 0,4 mg

Pomocné látky:

Jádro tablety

monohydrát laktózy

krospovidon

povidon 25

magnesium-stearát

Potah tablety:

hydroxypropylmethylcelulosa

oxid titaničitý (E171)

makrogol 400

červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek Moxostad vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou kulaté o přibližném průměru 6 mm.

Tablety 0,2 mg jsou světle růžové, tablety 0,3 mg jsou růžové a tablety 0,4 mg jsou tmavě růžové.

Moxostad 0,2mg a Moxostad 0,4mg:

PVC/PVDC/Al blistr obsahující 7, 10,14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 pouze jako balení pro nemocnice) potahovaných tablet.

Moxostad 0,3mg:

PVC/PVDC/Al blistr obsahující 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 pouze jako balení pro nemocnice) potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

Výrobce:

Sanico N.V., Veedijk 59 Industriezone IV, 2300 Turnhout, Belgie

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4870 AC Etten-Leur, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Rakousko	Moxonidin „Stada“ 0,2 mg/0,4 mg Filmtabletten
Belgie	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
Německo	Moxonidin AL 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg Filmtabletten
Estonsko	STADAPRESS 200 mikrogrammi/300 mikrogrammi/400 mikrogrammi kaetud tabletid
Finsko	Moxonidin STADA 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tabletti
Maďarsko	Moxostad 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmtabletta
Itálie	Moxonidina EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg compresse film-rivestite
Litva	STADAPRESS 200 µg/300 µg/400 µg plevele dengtos tabletės
Lucembursko	Moxonidine-EG 0,2/0,3/0,4
Lotyšsko	STADAPRESS 200 µG/300 µG/400 µG
Nizozemí	Moxonidine CF 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten
Švédsko	Moxonidin STADA 0,2 mg/0,4 mg filmdragerade tabletter
Slovensko	MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tbl flm

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.11.2011