

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA



### 1. IME LEKA

Moxogamma® 0.3, 0,3 mg, film tablete

INN: moksonidin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 0,3 mg moksonidina.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta

Okrugle film tablete ružičaste boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Blaga do umerena esencijalna hipertenzija.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

##### *Odrasli*

Terapija se mora započeti najnižim dozama moksonidina. To podrazumeva dnevnu dozu od 0,2 mg moksonidina ujutru. Ukoliko terapijski efekat nije dovoljan, doza se može posle tri nedelje povećati na 0,4 mg. Ova doza se može davati kao pojedinačna doza (koja se uzima samo ujutru) ili kao podeljena dnevna doza (ujutru i uveče).

Ukoliko su rezultati i dalje nedovoljni posle naredne tri nedelje, doza se dalje može povećavati na maksimalno 0,6 mg podeljeno u dve dnevne doze (ujutru i uveče). Pojedinačna doza od 0,4 mg moksonidina kao i maksimalna dnevna doza od 0,6 mg moksonidina ne smeju biti prekoračene.

##### *Pedijatrijska populacija*

Moksonidin ne treba davati deci i mladima ispod 16 godina starosti, obzirom da kod ove starosne grupe nema dovoljno terapijskih podataka.

##### *Starije osobe*

Pod uslovom da bubrežna funkcija nije oslabljena, preporučene doze su iste kao i kod odraslih osoba. Međutim, povećanje doze treba uvesti sa oprezom jer starije osobe mogu biti podložnije efektima koje izazivaju lekovi za sniženje krvnog pritiska (videti odeljak 4.4.).

##### Dužina primene

Terapiju moksonidinom ne treba naglo prekidati, već postepeno tokom vremenskog perioda od dve nedelje (videti odeljak 4.4.).