

UPUTSTVO ZA LEK



**Moxogamma® 0.3, 0,3 mg, film tablete
moksonidin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Moxogamma 0.3 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Moxogamma 0.3
3. Kako se uzima lek Moxogamma 0.3
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Moxogamma 0.3
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije



1. Šta je lek Moxogamma 0.3 i čemu je namenjen

Lek Moxogamma 0.3 sadrži aktivnu supstancu moksonidin, koja ima centralno delovanje. Koristi se za lečenje blago do umereno povišenog krvnog pritiska bez poznatog uzroka (esencijalna hipertenzija).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Moxogamma 0.3

Lek Moxogamma 0.3 ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu moksonidin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ako imate sindrom bolesnog sinusnog čvora (vrsta poremećaja srčanog ritma usled poremećaja formiranja impulsa u sinusnom čvoru)
- ako je Vaš puls veoma nizak pri mirovanju (manje od 50 otkucaja u minuti)
- ako se kod Vas ispoljio visok stepen oštećenja srčane provodljivosti između pretkomore i komore (atrioventrikularni blok drugog i trećeg stepena)
- ako imate oslabljenu srčanu funkciju

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Moxogamma 0.3.

Tokom terapije lekom Moxogamma 0.3 treba posebno biti pažljiv:

- ako se kod Vas ispoljio visok stepen oštećenja srčane provodljivosti između pretkomore i komore (atrioventrikularni blok prvog stepena). U tom slučaju može da dođe do izrazitog usporenja srčanog rada
- ako patite od poremećaja funkcije bubrega. U tom slučaju antihipertenzivni efekat treba da je strogo praćen od strane lekara, naročito na početku terapije i dalje u smislu korekcije doze
- ako patite od teškog oboljenja koronarnih arterija, odnosno od nestabilne angine pektoris
- ako istovremeno uzimate neki beta blokator. Pri prekidu lečenja, prvo treba prekinuti primenu beta blokatora, a terapiju sa lekom Moxogamma 0.3 treba nastaviti još nekoliko dana kako bi se izbeglo prekomerno povećanje krvnog pritiska
- ako ste starija osoba možete biti podložniji efektima lekova za sniženje krvnog pritiska
- ako patite od intolerancije na galaktozu, nedostatka enzima laktaze ili poremećaja apsorpcije glukoze i galaktoze.

Primenu leka Moxogamma 0.3 ne treba naglo prekidati. U skladu sa instrukcijom lekara potrebno je sprovesti postepeno smanjenje doze u okviru vremenskog perioda od dve nedelje (videti odeljak „*Kako se upotrebljava lek Moxogamma 0.3*“).

Deca i adolescenti starosti ispod 16 godina

Lek Moxogamma 0.3 ne treba primenjivati kod dece i adolescenata ispod 16 godina starosti, zbog nedostatka podataka koji bi potvrdili bezbednost primene kod ove starosne grupe.

Starije osobe

Kod starijih osoba se ne mora redukovati doza leka Moxogamma 0.3, pod uslovom da bubrežna funkcija nije oslabljena. Vaš lekar treba sa oprezom podešavati doze leka.

Drugi lekovi i Moxogamma 0.3

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove

Uzimanje ovog leka sa:

-Ostali antihipertenzivi (lekovi za snižavanje povišenog krvnog pritiska):

dovodi do snižavanja krvnog pritiska, tj. do povećanja antihipertenzivnog dejstva ovih lekova.

-Lekovi za ublažavanje stanja straha i napetosti (trankilizeri), sredstva za spavanje i umirenje:

dovodi do pojačanog dejstva ovih lekova.

-Triciklični antidepressivi (određeni lekovi za lečenje depresije)

dovodi do pojačanog dejstva ovih lekova.

-Benzodiazepini (određeni lekovi za umirenje i/ili uspavljivanje)

dovodi do pojačanog dejstva ovih lekova.

-Lorazepam (benzodiazepin za umirenje)

dovodi do blagog smanjenja saznavne funkcije.

Tolazolin (lek koji dovodi do širenje krvnih sudova) može u zavisnosti od doze da oslabi dejstvo leka Moxogamma 0.3.

Uzimanje leka Moxogamma 0.3 sa hranom, pićima i alkoholom

Ne smete piti alkohol dok uzimate ovaj lek. Lek Moxogamma 0.3 može da pojača dejstvo alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dete, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Zbog nedostatka podataka o upotrebi moksonidina tokom trudnoće, lek Moxogamma 0.3 ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ukoliko je to apsolutno neophodno.

Dojenje

Obzirom da se moksonidin izlučuje u majčino mleko, lek Moxogamma 0.3 ne treba uzimati tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka Moxogamma 0.3 na sposobnost upravljanja motornim vozilom i mašinama. Prilikom upotrebe ovog leka zabeležena je pojava pospanosti i vrtoglavice. To treba uzeti u obzir pri obavljanju navedenih aktivnosti.

Lek Moxogamma 0.3 sadrži laktozu, monohidrat.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Moxogamma 0.3

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

Odrasli

Lečenje treba započeti dozom od 0,2 mg moksonidina ujutru.

Ako je terapijsko dejstvo nedovoljno, doziranje se posle intervala od 3 nedelje može povećati na 0,4 mg moksonidina i može se uzeti kao jedna doza ili se podeliti na dve doze (ujutru i uveče).

U slučaju nedovoljne reakcije posle daljeg tronedelnog lečenja doziranje se može povećati na maksimalnih 0,6 mg moksonidina pri čemu je uzimanje leka potrebno podeliti na dve doze (ujutru i uveče).

Pojedinačna doza moksonidina od 0,4 mg i dnevna doza od 0,6 mg moksonidina ne smeju biti prekoračene.

Stariji pacijenti

Ako funkcija bubrega nije oslabljena, preporučene doze su iste kao kod odraslih. Vaš lekar treba sa oprezom podešavati dozu leka.

Ukoliko imate utisak da je efekat leka Moxogamma 0.3 suviše jak ili suviše slab, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Način primene

Za oralnu primenu

Uzmite lek Moxogamma 0.3 pre, tokom ili posle obroka sa dovoljnom količinom tečnosti. (npr. jedna čaša vode).

Ako ste uzeli više leka Moxogamma 0.3 nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Moxogamma 0.3 nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Znaci predoziranja kod male dece mogu biti:

Sedacija, suženje zenica, pad krvnog pritiska, nedostatak vazduha (otežano disanje) i koma.

Znaci predoziranja kod odraslih mogu biti:

Glavobolja, sedacija, povraćanje, sniženje krvnog pritiska, sniženje krvnog pritiska pri promeni položaja, ošamućenost (vrtoglavica), osećaj nesvestice, slabost, izrazito usporenje srčanog rada, suva usta, umor, bol u gornjem delu abdomena. U retkim slučajevima može doći do paradoksalnog povećanja krvnog pritiska.

Kod teškog predoziranja može takođe doći do poremećaja svesti i otežanog disanja.

Mali broj sprovedenih studija sa primenom visokih doza na životinjama ukazuje na mogućnost pojave privremenog povećanja krvnog pritiska, ubrzanja srčanog rada i povećanja nivoa šećera u krvi.

U slučaju predoziranja treba da obavestite svog lekara. On će preduzeti potrebne odgovarajuće mere kao što su npr. mere stabilizovanja cirkulacije.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Moxogamma 0.3

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Nastavite da uzimate lek onako kako Vam je lekar propisao.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Moxogamma 0.3

Lečenje ovim lekom ne treba prekinuti naglo.

Nemojte samostalno prekidati ili završavati terapiju lekom Moxogamma 0.3, bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Primenu leka Moxogamma 0.3 treba ukinuti postepeno, u toku vremenskog perioda od dve nedelje.

Ako imate dodatna pitanja vezano za primenu leka Moxogamma 0.3, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Suvoća usta

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Poremećaji sna, glavobolja, vrtoglavica, vertigo, pospanost, širenje krvnih sudova, mučnina, proliv, povraćanje, problemi sa varenjem, zatvor i ostale želudačno-crevne tegobe, alergijske reakcije na koži uključujući osip/svrab, bolovi u leđima, poremećaj procesa mišljenja, poremećaji kod usvajanja ili održavanja sna (insomnia), osećaj slabosti

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Usporen rad srca (bradikardija), zujanje u ušima (tinitus), sedacija, anksioznost, nesvestica (sinkopa), snižen krvni pritisak, pad krvnog pritiska prilikom ustajanja (ortostatska hipotenzija), senzorni poremećaji (peckanje, mravinjanje) u rukama ili nogama, poremećaji periferne cirkulacije, oticanje kože (angioedem), bol u vratu, suvi svrab ili osećaj pečenja u oku, povećanje mlečnih žlezda kod muškaraca, impotencija i smanjenje seksualne želje, zadržavanje tečnosti na različitim delovima tela (edem), osećaj slabosti u nogama, smanjeno izlučivanje tečnosti, smanjenje apetita, parotidni bol (bol u predelu zaušne žlezde)

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Moxogamma 0.3

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Moxogamma 0.3 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Nemojte koristiti lek Moxogamma 0.3 ako primetite vidljive znake neisprvnosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Moxogamma 0.3

Lek Moxogamma 0.3 sadrži aktivnu supstancu, moksonidin.
Jedna film tableta leka Moxogamma 0.3 sadrži 0,3 mg moksonidina.

Jezgro tablete:

Laktoza, monohidrat;
Krospovidon;
Povidon K25;
Magnezijum-stearat.

Film tablete:

Opadry Y-1-7000 (Hipromeloza, Titan-dioksid (E 171), Makrogol 400);
Gvožđe(III)-oksid (E 172).

Kako izgleda lek Moxogamma 0.3 i sadržaj pakovanja

Okrugla film tableta ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Al blister sa 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana
Đinđića 65/III, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, Calwer Straße 7, Böblingen, Nemačka;

ARTESAN PHARMA GMBH & CO. KG, Wendlandstr. 1, Lüchow, Nemačka;

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-05200-17-001 od 08.10.2018.