

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Moxonidin-LF 0,2 mg comprimate filmate

Moxonidin-LF 0,4 mg comprimate filmate

Moxonidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Moxonidin-LF și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moxonidin-LF
3. Cum să luați Moxonidin-LF
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Moxonidin-LF
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Moxonidin-LF și pentru ce se utilizează

Moxonidin-LF este un medicament ce conține substanța activă numită moxonidină, care aparține unui grup de medicamente denumit „antihipertensive”.

Moxonidin-LF este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). Substanța activă – moxonidina, funcționează prin relaxarea și lărgirea vaselor de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moxonidin-LF

Nu luați Moxonidin-LF:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la moxonidină sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de o afecțiune a inimii denumită „sindromul sinusului bolnav”;
- dacă suferiți de bloc atrio-ventricular de gradul II sau III;
- dacă aveți bradicardie (frecvența pulsului în repaus sub 50 bătăi/minut);
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă;
- dacă suferiți de insuficiența renală severă (RFG <30 ml/minut, concentrația plasmatică a creatininei >160 μmol/l).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Moxonidin-LF.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afecțiune a inimii, denumită bloc atrio-ventricular de gradul I;
- dacă aveți cardiopatie ischemică severă sau angină pectorală instabilă (manifestată prin creșterea frecvenței, duratei și intensității acceselor de durere la nivelul inimii cu o toleranță mai joasă a efortului, decât era înainte);
- dacă aveți probleme cu rinichii (insuficiență renală). Medicul dumneavoastră va trebui să vă ajusteze doza.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Moxonidin-LF.

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Moxonidin-LF. Doza medicamentului trebuie redusă treptat, timp de 2 săptămâni.

Copii și adolescenți

Moxonidin-LF nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Moxonidin-LF împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta este necesar deoarece Moxonidin-LF poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Moxonidin-LF.

În special, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale. Moxonidin-LF poate potența efectul acestor medicamente;
- medicamente pentru depresie cum sunt imipramină sau amitriptilină;
- tranchilizante, sedative sau somnifere cum sunt benzodiazepinele;
- beta-blocante (vezi „Dacă încetați să utilizați Moxonidin-LF la pct. 3);
- Moxonidin-LF este eliminat din organism pe cale renală printr-un proces denumit „excreție tubulară”. Alte medicamente eliminate din rinichi prin același proces ar putea afecta modul în care acționează Moxonidin-LF.

Dacă oricare dintre cele descrise mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Moxonidin-LF.

Moxonidin-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool

Moxonidin-LF se administrează pe cale orală înainte, în timpul sau după mese.

Nu consumați alcool în timp ce utilizați Moxonidin-LF, deoarece acest medicament poate potența efectele alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să nu mai utilizați Moxonidin-LF. Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt medicament în locul Moxonidin-LF.

Alăptarea

Moxonidin-LF nu este recomandat femeilor care alăptează. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați un alt medicament dacă doriți să alăptați sau vă poate cere să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți o stare de somnolență sau de amețelă în timp ce utilizați Moxonidin-LF. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații privind unii excipienți din compoziția medicamentului

Moxonidin-LF conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Moxonidin-LF

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți (inclusiv vârstnici)

Tratamentul trebuie inițiat cu doza de 0,2 mg moxonidină, administrată dimineața. După trei săptămâni, doza poate fi crescută la 0,4 mg moxonidină, administrată într-o singură priză (dimineața) sau divizat în două prize (dimineața și seara) până la obținerea unui efect adecvat. Dacă efectul nu este atins după alte trei săptămâni de tratament, doza poate fi crescută până la 0,6 mg, administrată divizat în două prize (dimineața și seara).

Doza maximă pentru o priză constituie 0,4 mg. Doza zilnică maximă este de 0,6 mg (divizată în două prize, dimineața și seara). Nu depășiți dozele recomandate.

Cum să luați acest medicament:

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar plin cu apă.
- Încercați să luați comprimatele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi. În acest fel vă va fi mai ușor să vă amintiți că trebuie să le luați.

Copii

Moxonidin-LF nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea administrării pentru membrii acestui grup.

Dacă luați mai mult Moxonidin-LF decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Moxonidin-LF decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele

simptome: dureri de cap, sedare, somnolență, scăderea tensiunii arteriale, amețeli, senzație de oboseală, slăbiciune, vomă, încetinirea ritmului cardiac (bradicardie), uscăciunea gurii și dureri în partea superioară a abdomenului. De asemenea, pot apărea creșterea tranzitorie a tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, creșterea concentrației glucozei din sânge.

Dacă uitați să luați Moxonidin-LF

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să administrați Moxonidin-LF

Continuați să luați Moxonidin-LF până când medicul va decide că trebuie să întrerupeți acest tratament.

Dacă trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului, medicul va reduce lent doza timp de câteva săptămâni. Dacă luați mai multe medicamente pentru a trata tensiunea arterială crescută (de exemplu, beta-blocante), medicul dumneavoastră vă va spune ce medicament trebuie întrerupt în primul rând. Astfel, organismul dumneavoastră se poate adapta lent la modificări.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Moxonidin-LF poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse care pot apărea la administrarea moxonidinei sunt: uscăciunea gurii, amețeli, astenie și somnolență. Aceste simptome deseori scad după primele săptămâni de utilizare a medicamentului.

Alte reacții adverse care pot apărea la utilizarea Moxonidin-LF sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- uscăciunea gurii.

Reacții adverse frecvente (care afectează până la 1 din 10 pacienți):

- insomnie;
- dureri de cap, amețeli, vertij, somnolență;
- diaree, greață, vărsături, indigestie (dispepsie);
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi (prurit);
- dureri de spate;
- slăbiciune (astenie).

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează până la 1 din 100 pacienți):

- încetinirea bătăilor inimii (bradicardie);
- sunete în urechi;
- stare de nervozitate;
- leșin;
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială);
- edem angioneurotic;
- dureri la nivelul cefei;
- edem.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Moxonidin-LF

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Moxonidin-LF

Substanța activă este moxonidina. Fiecare comprimat filmat conține moxonidină - 0,2 mg sau 0,4 mg.

Celelalte componente sunt:

Moxonidin-LF 0,2 mg: crosprovidonă, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, Opadry II roz (alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), polietilenglicol, talc, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172)).

Moxonidin-LF 0,4 mg: crosprovidonă, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, Opadry II roșu (alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), polietilenglicol, talc, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), oxid negru de fier (E172)).

Cum arată Moxonidin-LF și conținutul ambalajului

Moxonidin-LF 0,2 mg: comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz-deschisă.

Moxonidin-LF 0,4 mg: comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare brun-roșietică.

Câte 10 comprimate filmate în blister. Câte 3 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a/4, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>