

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

**Moxogamma 0,2 mg comprimate filmate**

**Moxogamma 0,3 mg comprimate filmate**

**Moxogamma 0,4 mg comprimate filmate**

Moxonidină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

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

### **1. Ce este Moxogamma și pentru ce se utilizează**

Moxogamma aparține unui grup de medicamente numite anti-hipertensive, care scad tensiunea arterială. Moxogamma este utilizată pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiunea).

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moxogamma**

#### **Nu luați Moxogamma**

- dacă sunteți alergic la moxonidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți bătăi cardiace lente (mai puțin de 50 bătăi/minut în repaus) sau suferiți de ritm cardiac neregulat (numit "sindrom sinusului bolnav" sau "bloc atrio-ventricular de gradul 2 sau 3");
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Moxogamma,

- dacă aveți o afecțiune a inimii denumită bloc atrio-ventricular de gradul I sau risc crescut de dezvoltare al blocului AV
- dacă aveți o boală gravă a arterelor de la nivelul inimii sau prezentați dureri în piept (angină pectorală instabilă)
- dacă aveți probleme cu rinichii. S-ar putea să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza
- dacă sunteți vârstnic. Medicul dumneavoastră poate iniția tratamentul cu doza cea mai mică și să o crească gradat.

### Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 16 ani.

### **Moxogamma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte

medicamente, în special, dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale. Moxogamma 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 luați Moxogamma” la pct. 3)
- moxonidina este eliminată 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 moxonidina.

### **Moxogamma împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Nu consumați alcool în timp ce utilizați Moxogamma, deoarece Moxogamma poate potența efectele alcoolului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau vă propuneți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Moxogamma nu este recomandată 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 amețală în timp ce utilizați acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Moxogamma conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Moxogamma**

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

### Doza recomandată

Doza uzuală inițială este de 0,2 mg moxonidină pe zi.

Medicul vă poate crește doza până la 0,6 mg moxonidină pe zi. Dacă medicul v-a recomandat să luați 0,6 mg moxonidină pe zi, această doză trebuie luată în două prize zilnice (0,3 mg dimineața și 0,3 mg seara).

Doza unică maximă este de 0,4 mg.

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca medicul să vă prescrie o doză mai mică.

### **Copii și adolescenți**

Moxogamma nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

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.

### **Dacă utilizați mai mult Moxogamma decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Moxogamma, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră. Puteți avea următoarele simptome: dureri de cap, somnolență, sedare, scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), rărirea ritmului inimii (bradicardie), amețeli (vertij), uscăciunea gurii, greață (vărsături), oboseală, slăbiciune și dureri la nivelul stomacului (dureri abdominale).

#### **Dacă uitați să utilizați Moxogamma**

Dacă uitați să luați o doză de Moxogamma, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Moxogamma**

Continuați să luați acest medicament atâta timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră.

Dacă trebuie să opriți tratamentul, medicul dumneavoastră va reduce treptat doza pe parcurs de câteva săptămâni. Dacă luați Moxogamma împreună cu alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (de exemplu, beta-blocante), medicul dumneavoastră vă va spune ce medicament trebuie oprit mai întâi. Acest lucru va permite corpului dumneavoastră să se adapteze lent la schimbări.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse observate în timpul tratamentului cu Moxogamma:

#### **Înrerupeți administrarea Moxogamma și mergeți imediat la medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

- umflarea feței, a buzelor sau a gurii (angioedem). Această reacție este mai puțin frecventă și afectează mai puțin de 1 persoană din 100.

#### **Alte reacții adverse includ:**

##### ***Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10)***

- senzație de gură uscată

##### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)***

- dureri de spate
- dureri de cap
- slăbiciune (astenie)
- amețeli, vertij
- înroșirea pielii, erupție trecătoare pe piele/mâncărimi
- probleme cu somnul (insomnie), somnolență
- greață, diaree, vărsături, indigestie

##### ***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)***

- dureri la nivelul cefei
- stare de nervozitate
- leșin (sincopă)
- umflare (edem)
- țiuit sau sunete în urechi (tinitus)
- rărirea bătăilor inimii (bradicardie)
- tensiune arterială mică inclusiv scăderea tensiunii arteriale la ridicare în picioare

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Moxogamma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Moxogamma**

Substanța activă este moxonidină.

Un comprimat filmat conține moxonidină 0,2 mg

Un comprimat filmat conține moxonidină 0,3 mg

Un comprimat filmat conține moxonidină 0,4 mg

Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* lactoză monohidrat, crospovidonă (Ph.Eur.), povidonă (K25), stearat de magneziu (Ph.Eur.);

*Film:* hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol (400), oxid roșu de fier (E172).

#### **Cum arată Moxogamma și conținutul ambalajului**

Moxogamma 0,2 mg sunt comprimate filmate de culoare roz deschis, rotunde, cu diametru de aproximativ 6 mm.

Moxogamma 0,3 mg sunt comprimate filmate de culoare roz, rotunde, cu diametru de aproximativ 6 mm.

Moxogamma 0,4 mg sunt comprimate filmate de culoare roz închis, rotunde, cu diametru de aproximativ 6 mm.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen  
Germania

#### **Fabricanții**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow  
Germania

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen  
Germania

CENEXI  
52 rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay Sous Bois  
Franța

**Acest prospect a fost revizuit în iulie**

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