

UPUTSTVO ZA LEK

Moxogamma[®] 0.4, 0,4 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 pročit ćete:

1. Šta je lek Moxogamma 0.4 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Moxogamma 0.4
3. Kako se uzima lek Moxogamma 0.4
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Moxogamma 0.4
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Moxogamma 0.4 i čemu je namenjen

Lek Moxogamma 0.4 sadrži aktivnu supstancu moksonidin. Ovaj lek pripada grupi lekova koji se zovu „antihipertenzivi“. Lek Moxogamma 0.4 se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Moxogamma 0.4

Lek Moxogamma 0.4 ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na moksonidin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ako imate usporen srčani ritam koji je uzrokovan srčanim problemom koji se zove „sindrom bolesnog sinusa“ ili „AV blok“ drugog ili trećeg stepena;
- ako imate srčanu slabost.

Nemojte koristiti lek Moxogamma 0.4 ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Moxogamma 0.4:

- ako imate vrstu nepravilnog rada srca koja se zove atrioventrikularni blok prvog stepena;
- ako imate teška oboljenja srca kao što su oboljenje koronarnih arterija ili bol u grudima (nestabilna angina pektoris);
- ako imate problema sa bubrezima, možda će biti potrebno da Vam lekar prilagodi dozu leka.

Ukoliko se nešto od ovoga odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Moxogamma 0.4.

Drugi lekovi i lek Moxogamma 0.4

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek Moxogamma 0.4 može da utiče na dejstvo drugih lekova i drugi lekovi mogu da utiču na njegovo dejstvo.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko koristite neki od sledećih lekova:

- druge lekove za snižavanje krvnog pritiska. Lek Moxogamma 0.4 može da pojača dejstvo ovih lekova;
- lekove za lečenje depresije kao što su imipramin ili amitriptilin;
- lekove za smirenje, sedative ili tablete za spavanje kao što su benzodiazepini;
- beta blokatore (videti odeljak 3. Ako naglo prestanete da uzimate lek Moxogamma 0.4);
- lek Moxogamma 0.4 se izlučuje iz tela putem bubrega procesom tubularne ekskrecije. Drugi lekovi koji se izlučuju putem bubrega na isti način, mogu uticati na dejstvo leka Moxogamma 0.4.

Ukoliko se nešto od ovoga odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Moxogamma 0.4.

Uzimanje leka Moxogamma 0.4 sa hranom, pićima i alkoholom

Lek se može uzimati sa hranom ili bez hrane.

Ne treba da pijete alkohol dok uzimate ovaj lek. Lek Moxogamma 0.4 može da pojača dejstvo alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lekar će Vas posavetovati da prestanete sa primenom leka Moxogamma 0.4. Vaš lekar će Vam preporučiti da uzmete neki drugi lek umesto leka Moxogamma 0.4.

Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili planirate da dojite. Lek Moxogamma 0.4 se ne preporučuje ženama koje doje. Lekar može da Vas posavetuje da uzmete drugi lek ukoliko želite da dojite ili da prestanete sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom uzimanja leka Moxogamma 0.4 možete osećati pospanost ili vrtoglavicu. Ako Vam se to dogodi, posavetujte se sa lekarom pre upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Moxogamma 0.4 sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Moxogamma 0.4

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

Preporučena doza

Uobičajena početna doza je 0,2 mg dnevno (što odgovara jednoj film tableti leka Moxogamma 0.2).

Lekar Vam može povećati dozu do 0,6 mg moksonidina dnevno. Ako Vam je lekar propisao 0,6 mg moksonidina dnevno, dozu treba podeliti na dve doze (0,3 mg ujutru i 0,3 mg uveče).

Maksimalna pojedinačna doza je 0,4 mg.

Ukoliko imate problema sa bubrezima lekar Vam može propisati manju dozu.

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

Primena kod dece i adolescenata

Lek Moxogamma 0.4 se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primene

Progutajte celu tabletu sa dovoljnom količinom vode (čашom vode).

Pokušajte da uzimate tablete svakog dana otprilike u isto vreme. To će Vam olakšati da se setite da ih uzmete.

Ako ste uzeli više leka Moxogamma 0.4 nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što treba, obratite se svom lekaru ili idite u službu hitne pomoći. Ponesite kutiju leka sa sobom. Mogu se očekivati sledeći simptomi:

glavobolja, pospanost (sommelencija, sedacija), pad krvnog pritiska (hipotenzija), usporenje srčanog rada (bradikardija), vrtoglavica (vertigo), suva usta, mučnina, povraćanje, zamor, opšta slabost i bol u stomaku (abdominalni bol).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Moxogamma 0.4

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, popijte lek čim se setite. Ukoliko je vreme za sledeću dozu, ne uzimajte propuštenu dozu leka. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Moxogamma 0.4

Nastavite da uzimate lek dok Vam lekar ne kaže drugačije.

Ako treba da prestanete da uzimate lek, Vaš lekar će Vam postepeno smanjivati dozu tokom nekoliko nedelja. Ako uzimate lek Moxogamma 0.4 zajedno sa drugim lekovima za povišen krvni pritisak (kao što su beta blokatori), Vaš lekar će Vam reći koji lek prvo da prestanete da uzimate. Na ovaj način Vaše telo će se postepeno prilagoditi na promenu.

Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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. Sledeća neželjena dejstva mogu se javiti kod leka Moxogamma 0.4:

Prekinite uzimati lek Moxogamma 0.4 i odmah se obratite lekaru ako primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, jer Vam može biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- Oticanje lica, jezika ili usana (angioedem). Ovo je povremeno neželjeno dejstvo koje se javlja kod manje od 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

Druga neželjena dejstva

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

- Suva usta

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

- Bol u leđima
- Glavobolja
- Slabost (astenija)
- Vrtoglavica/vertigo
- Crvenilo kože, svrab
- Nesanica, pospanost
- Mučnina, proliv, povraćanje, loše varenje (dispepsija)

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

- Bol u vratu
- Nervoja
- Nesvestica (sinkopa)
- Oticanje (edem)
- Zujanje u ušima (tinitus)
- Neuobičajeno usporen rad srca (bradikardija)
- Nizak krvni pritisak, uključujući nizak pritisak prilikom ustajanja

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 0.4

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Ne smete koristiti lek Moxogamma 0.4 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 0.4

Aktivna supstanca je moksonidin.

Jedna film tableta sadrži 0,4 mg moksonidina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

laktoza, monohidrat; krospovidon; povidon (K25); magnezijum-stearat.

Film obloga tablete:

hipromeloza; titan-dioksid (E 171); makrogol (400); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Moxogamma 0.4 i sadržaj pakovanja

Okrugla film tableta tamnoružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC-Al) 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 81, sprat 4, stan 10, Beograd-Novu Beograd

Proizvođač:

WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, Flugfeld-Allee 24, Böblingen, Nemačka

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

CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, Francuska

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

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000457039 2023 od 11.04.2024.