

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 5133 , 08.06.09
Одобрено: 351 14.04.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МОЕКС 7,5 mg филмирани таблетки
МОЕКС 15 mg филмирани таблетки

моексиприлов хидрохлорид (*moexipril hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява МОЕКС и за какво се използва
2. Преди да приемете МОЕКС
3. Как да приемате МОЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МОЕКС
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

МОЕКС е инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитор). МОЕКС се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане) самостоятелно като първоначална терапия или в комбинация с представители на други групи антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) лекарства.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МОЕКС

Не приемайте МОЕКС ако сте или имате:

- Алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на МОЕКС;
- В случай на ангионевротичен едем (оток на лицето и горните крайници), свързан с предишно лечение с АСЕ-инхибитори;
- С наследствен/идиопатичен (с неизвестен произход) ангионевротичен едем;
- Претърпели скоро бъбречна трансплантация;
- Бъбречна артериална стеноза (стеснение);
- Тежка стеноза (стеснение) на аортната или митралната клапа;
- Хипертрофична кардиомиопатия;



- Първичен алдостеронизъм;
- Бременна или кърмите (вж. Бременност и кърмене);

За да се избегне риска от живото-застрашаваща анафилактична реакция МОЕКС не трябва да се прилага по време на:

- Пречистване на кръвта (диализа или хемофилтрация) с високо пропусклива мембрана;
- Афереза на LDL (метод за елиминиране на липопротеини с ниска плътност) с декстранов сулфат;
- Лечение за десенсибилизиране срещу отрова на насекоми (вкл. ужилвания от пчела или оса).

Поради липсата на достатъчен терапевтичен опит, МОЕКС не трябва да се използва при:

- Пациенти на диализа;
- Пациенти с първично чернодробно заболяване или нарушена чернодробна функция;
- Пациенти със сърдечна недостатъчност;
- Деца.

Обърнете специално внимание при употребата на МОЕКС ако сте с:

- Тежко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс < 40 ml/min);
- Протеинурия (протеин в урината > 1g/d);
- Солеви дефицит и/или обезводняване
- Намален имунен отговор;
- Заболяване на съединителната тъкан на съдовата система (вкл. лупус еритематозис, склеродермия);
- Едновременно лечение с лекарства, потискащи имунната реакция (например кортикостероиди, цитостатици, антиметаболити) и алопуринол, прокаинамид или литий.

Препоръчва се в началото на лечението с АСЕ-инхибитори, кръвното налягане и съответните лабораторни стойности внимателно да се следят при пациенти с:

- Нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 40-60 ml/min);
- Тежка хипертония (високо кръвно налягане), предизвикана от бъбречно или друго заболяване;
- Сърдечна недостатъчност;
- Солево и/или обемно изтощение;
- Възраст над 65 години.

МОЕКС може да предизвика сериозно понижаване на кръвното налягане, особено при рискови пациенти в началото на лечението. Наблюдават се преходни симптоми на замаяване, чувство на слабост, нарушение на зрението и рядко краткотрайна загуба на съзнание.

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Обърнете особено внимание ако приемате калий-съхраняващи диуретици (лекарства, повишаващи отделянето на урина), като спиронолактон, триамтерен или амилорид, или калиеви добавки (заместители на солта).



Уведомете Вашият лекар ако приемате диуретици и други антихипертензивни средства, литий, анестетици (болкоуспокояващи), наркотични /антипсихотични средства, алопуринол, цитостатични (противотуморни) или имуносупресивни (подтискащи имунната система) средства, системни кортикостероиди или прокаинамид, антиациди, симпатикомиметици.

Лекарствени комбинации, които трябва да се имат предвид:

- Нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти могат да намалят понижаващия кръвното налягане ефект на МОЕКС.
- Готварската сол намалява ефекта на МОЕКС.
- Алкохолът засилва ефекта на МОЕКС.
- Антидиабетични лекарства (инсулин или сулфонилурейни производни): Може да се повиши ефекта на намаляване на кръвната захар.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. МОЕКС не трябва да се използва по време на бременност. В случай на бременност по време на лечение с МОЕКС, веднага уведомете Вашия лекар. Той ще ви посъветва с кое друго лекарство да го замените.

МОЕКС е противопоказан при кърмачки, тъй като в кърмата може да се отдели моексиприлов хидрохлорид.

Шофиране и работа с машини:

МОЕКС може да предизвика хипотония и да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини, което трябва да се има предвид. Приемането на алкохол може да засили този ефект.

Употреба при деца:

МОЕКС не трябва да се използва при деца.

Употреба при пациенти в напреднала възраст:

Препоръчва се контрол на бъбречната функция преди началото и по време на лечението с МОЕКС, както и прилагането на ниски първоначални дози. Обичайно не се налага адаптиране на дозата на МОЕКС.

Важна информация за помощните вещества:

Лекарствения продукт съдържа лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОЕКС

Винаги приемайте МОЕКС точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайно дозата е:

При пациенти с неусложнена есенциална хипертония, които не приемат диуретик
Първоначалната доза е 7,5 mg веднъж дневно. Дозировката се регулира според кръвното налягане. Поддържащата доза е 7,5 - 15 mg МОЕКС дневно, приложена еднократно. Ако е необходимо дозата може допълнително да се увеличи до 30 mg дневно.

Ако кръвното Ви налягане не се контролира единствено с МОЕКС, Вашият лекар може да добави диуретик в ниска доза, като е възможно да намали дозата на МОЕКС.



Пациенти на диуретична терапия

При пациенти с хипертония, които в момента се лекуват с диуретик, понякога може да се появи симптоматична хипотония след първоначалната доза МОЕКС. Затова диуретикът трябва да се прекъсне, ако е възможно, за два или три дни преди започване на лечението с МОЕКС. Дозировката на МОЕКС трябва да се регулира според реакцията на кръвното налягане. Ако лечението с диуретика не може да се прекъсне, трябва да се използва първоначална доза от 3,75.

Пациенти с умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс > 40 ml/min), пациенти в напреднала възраст и пациенти с чернодробна цироза

Обикновено не се налага адаптиране на дозата. Въпреки това, лекуващият лекар може индивидуално да намали първоначална доза, например на 3,75 mg.

Пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс < 40 ml/min)

Препоръчва се внимателно приложение на първоначална доза от 3,75 mg МОЕКС веднъж дневно. Дозировката при нужда може да се покачи до максимално до 15 mg дневно.

Ако прецените, че ефекта на МОЕКС е слаб или прекалено силен, веднага уведомете Вашия лекар.

Приложение:

Таблетките се поглъщат с течност.

Препоръчва се дневната доза да се приема еднократно (сутрин).

Продължителност на лечението:

Вие трябва да приемате МОЕКС толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза МОЕКС:

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимите таблетки.

Досега не са докладвани случаи на предозиране. Симптомите на предозиране могат да бъдат рязък спад на кръвното налягане, забавяне на сърдечния пулс, системен шок, нарушения на електролитната обмяна, бъбречна недостатъчност. След поглъщане на свръхдоза, пациентите трябва да се държат под строг контрол, за предпочитане в интензивно отделение. Лечението е симптоматично и поддържащо.

Ако сте пропуснали да приемете МОЕКС:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате МОЕКС както Ви е казал Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства МОЕКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар, в случай на поява на някоя от посочените реакции която Ви безпокои:

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) нежелани реакции, докладвани при прием на МОЕКС са:

- нарушения от страна на нервната система: главоболие;
- нарушения на дишането: кашлица;
- общи нарушения: умора.



Нечести ($\geq 1/1000$ до $1/100$) нежелани реакции на МОЕКС са:

- нарушения на метаболизма и храненето: загуба на апетит;
- нарушения от страна на нервната система: мозъчно-съдови инциденти, преходен исхемичен инфаркт;
- сърдечни нарушения: инфаркт на сърцето, ангина пекторис, ритъмни нарушения, ускорен пулс, сърцебиене;
- съдови нарушения: синкоп (краткотрайна загуба на съзнание), понижено кръвно налягане, зачервяване;
- стомашно-чревни нарушения: болка в корема, лошо храносмилане, диария, запек, повръщане, гадене;
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: алергични кожни реакции;
- общи нарушения: болка в гърдите;
- промяна в лабораторните показатели: намаление на хемоглобина, хематокрита, броя левкоцити, броя тромбоцити.

Редки ($\geq 1/10000$ до $1/1000$) нежелани лекарствени реакции на МОЕКС:

- нарушения на кръвта: анемия, неутропения, еозинофилия, тромбоцитопения;
- психични нарушения: объркване, депресия;
- нарушения на нервната система: скованост, парестезия, загуба на равновесие, замаяност, сънливост, смущения на съня, чувство на изтръпване, промяна или загуба на вкус;
- нарушение на очите: нарушения на зрението (вкл. замъглено зрение);
- нарушения на ухото: шум в ушите;
- нарушения на белия дроб: бронхоспазъм, бронхит, диспнея, синусит, ринит, запушване на дихателните пътища поради ангионевротичен едем, включващ езика, носоглътката или ларинкса;
- стомашно-чревни нарушения: глосит, изсъхване на устата;
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангионевротичен едем включващ устните, лицето и/или крайниците, уртикария, сърбеж;
- нарушения на бъбреците: остра бъбречна недостатъчност, бъбречна недостатъчност;
- нарушения на възпроизводителната система: импотентност;
- общи нарушения: чувство на слабост;
- промяна в лабораторните показатели: увеличение на серумната урея (азот в кръвта) и серумния креатинин, хиперкалемия, хипонатриемия.

Много редки ($< 1/10000$), включително отделни случаи на нежелани лекарствени реакции на МОЕКС са:

- нарушения на кръвта и лимфната система: панцитопения, агранулоцитоза;
- стомашно-чревни нарушения: възпаление на панкреаса, запушване на червата;
- нарушения на черния дроб: хепатит, холестатична жълтеница, нарушение на чернодробната функция, повишаване на чернодробните ензими и/или на серумния билирубин;
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: пемфигус, еритема мултиформе.

Посочените лабораторни показатели трябва да бъдат проследявани преди началото и редовно по време на лечението с МОЕКС. Преди прилагането на МОЕКС трябва да се изследва бъбречната функция.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОЕКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C. Да се пази от влага.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката след "Годен до:". Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МОЕКС

- Активното вещество е 7,5 mg или 15 mg моексиприлов хидрохлорид
- Другите съставки са: Лактоза, кросповидон, магнезиев оксид (лек), желатин, магнезиев стеарат, метилхидроксипропил целулоза, хидроксипропил целулоза, макрогол 6000 и оцветител E171, E172

Как изглежда МОЕКС и какво съдържа опаковката

- МОЕКС 7,5 mg филмирани таблетки са розови, кръгли, изпъкнали таблетки с делителна черта, маркирани с "SP/7,5" от горната страна и "707" от долната страна.
- МОЕКС 15 mg филмирани таблетки са розово-оранжеви, кръгли, изпъкнали таблетки с делителна черта, маркирани с "SP/15" от горната страна и "715" от долната страна.

МОЕКС 7,5 mg и МОЕКС 15 mg филмирани таблетки се предлагат в опаковки от по 30 филмирани таблетки (три блистера по 10 филмирани таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Schwarz Pharma AG
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein
Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ю СИ БИ България ЕООД, тел.: (02) 962 99 20

Дата на последно одобрение на листовката:
03/ 2009

