

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3391-3 / 05.11.08
Одобрено: 22 / 16.09.08

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### МОКСОТЕНС MOXOTENS

0,2mg; 0,3mg; 0,4 mg филмирани таблетки

#### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Моксотенс и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Моксотенс.
3. Как се прилага Моксотенс.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Моксотенс 0.2 mg – светло розови, кръгли, филмирани таблетки

Моксотенс 0.3 mg - розови, кръгли, филмирани таблетки

Моксотенс 0.4 mg -тъмно розови, кръгли, филмирани таблетки

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка:

Една филмирана таблетка Моксотенс 0.2 mg съдържа тоxonidine 0.2 mg.

Една филмирана таблетка Моксотенс 0.3 mg съдържа тоxonidine 0.3 mg.

Една филмирана таблетка Моксотенс 0.4 mg съдържа тоxonidine 0.4 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, повидон К-25, кросповидон, магнезиев стеарат.

Състав на филмовото покритие: опадрай (титанов диоксид, хидроксипропилметилцелулоза, макрогол 400 ) и червен железен оксид.

Моксотенс се предлага в опаковки от по 30 филмирани таблетки.



Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България

Производители

Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd.  
12 Zvi Boreinstein St.  
Old Industrial Zone  
Yehoram, Израел

Chanelle Medical

Loughrea, Co.Galway

Ирландия - отговорен за освобождаване на продукта в Европейски съюз

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОКСОТЕНС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Моксотенс е лекарствен продукт от групата на така наречените антихипертензивни лекарствени продукти с централно действие. Лечебният му ефект се изразява в намаляване на повишеното кръвно налягане. Това се постига чрез намаляване на напрежението в периферните съдове, получено под въздействието на симпатиковата нервна система (понижаване на периферното съдово съпротивление), като в същото време сърдечният дебит и сърдечната честота не се променят съществено.

**Моксотенс се използва за лечение на:**

Артериална хипертония (високо артериално налягане).

## **1. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА МОКСОТЕНС**

**Моксотенс не се прилага при:**

- Алергия към активното или към някои от помощните вещества;
- Предсърдни нарушения в сърдечния ритъм и проводимост (синдром на болния синусов възел или синусатриален блок);
- Нарушения в сърдечната проводимост (АВ-блок II-ра и III-та степен);
- Изразено понижаване на сърдечната честота (сърдечна честота <50 удара/минута);
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Анамнеза за ангионевротичен едем;
- Изразена коронарна недостатъчност или нестабилна стенокардия;
- Тежка бъбречна недостатъчност ((креатининов клирънс <30 ml/min);
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 16 годишна възраст.

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**



- Анамнеза за ангионевротичен едем;
- Изразена коронарна недостатъчност или нестабилна стенокардия;
- Тежка бъбречна недостатъчност ((креатининов клирънс <30 ml/min);
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 16 годишна възраст.

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Не трябва да се използва, поради липса на достатъчен терапевтичен опит, при следните заболявания и състояния:

- Болест на Рейно;
- Интермитиращо накуцване;
- Болест на Паркинсон;
- Епилепсия;
- Глаукома;
- Депресия.

Ако моксонидин се използва в комбинация с бета блокер и лечението трябва да се прекрати, първо трябва да се спре приема на бета блокера и след няколко дни се спира приложението на моксонидин.

При пациенти с умерено увредена бъбречна функция (креатининов клирънс между 30 ml/min и 60 ml/min и серумен креатинин >105 mmol/l, но <160 mmol/l), понижаващия кръвното налягане ефект на моксонидин трябва да се следи внимателно, особено в началото на лечението.

Поради недостатъчно клинични данни, подкрепящи безопасността на приложение при пациенти с умерено изразена сърдечна недостатъчност, моксонидин трябва да се прилага с повишено внимание при тях.

Поради липсата на терапевтичен опит, употребата на моксонидин в комбинация с трициклични антидепресанти или с алкохол трябва да се избягва.

Лечението с моксонидин не трябва да се прекратява рязко, а трябва да става постепенно за период от две седмици.

С изключително повишено внимание трябва да се прилага тоxonidine при пациенти с тежка церебро-васкуларна недостатъчност, скоро прекаран миокарден инфаркт или периферни циркулаторни нарушения.

**Приложение на Моксотенс и прием на храни и напитки:**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.



### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Поради липса на достатъчно данни за безопасност, моксонидин е противопоказан по време на бременност.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Моксонидин се излъчва в кърмата. Поради това не се препоръчва неговата употребата по време на кърмене. Ако приложението му е наложително, трябва да се преустанови кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни, които да сочат, че моксонидин се отразява неблагоприятно при шофиране или работа с машини. Все пак в някои случаи е установено наличие на отпадналост и замаяност. Това трябва да се има предвид при изпълнението на тези дейности.

### **Важна информация за някои от съставките на Моксотенс**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Едновременното приемане на други хипотензивни (понижаващи артериалното налягане) лекарствени продукти засилва хипотензивния ефект на моксонидин.

Мохонidine може да засили ефекта на трицикличните антидепресанти.

При едновременен прием на моксонидин с бета блокери е възможно засилване на техния ефект по отношение на забавяне на сърдечната честота.

Ефектът на алкохол, седативи (успокоителни) и хипнотици (сънотворни) може да се засили при едновременно приложение с моксонидин.

Едновременната употреба с бензодиазепини, може да увеличи седативния им ефект. Продуктът може леко да понижи когнитивната функция при едновременен прием с лоразепам.

Може да се появи допълнителен седативен (успокоителен) ефект от едновременно приемани инхибитори на моноаминооксидазата.



Не могат да бъдат изключени взаимодействия с други продукти, елиминиращи се през бъбреците по същия начин като: дигиталис, инсулин, сулфонилурейни продукти, нитратни деривати, анти-ревматични агенти, хиполипемични продукти, алопуринол, колхицин, пробенецид, анти-улцерозни продукти, тироидни екстракти. Толазодин може дозозависимо да намали ефекта на продукта.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА МОКСОТЕНС**

*Винаги прилагайте Моксотенс според инструкциите на лекуващия лекар.*

По лекарско предписание! Приема се перорално с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна.

Лечението трябва да започне с най-малката доза Моксотенс. Това означава дневна доза от 0.2 mg моксонидин, еднократно сутрин. Ако терапевтичният ефект е незадоволителен, след три седмици дозата може да се увеличи до 0.4 mg. Тази дневна доза може да се приема наведнъж или да бъде разделена в два дневни приема. Ако терапевтичният отговор все още е незадоволителен, след още три седмици дневната доза може да се увеличи до максимум 0.6 mg дневно, давана в два отделни дневни приема. Дневна доза от 0.6 mg и еднократна доза от 0.4 mg не трябва да се превишават.

При пациенти с умерено увредена бъбречна функция (креатининов клирънс между 30 ml/min и 60 ml/min) максималната еднократна доза не бива да надвишава 0.2 mg, а максималната дневна доза 0.4 mg.

#### *Деца:*

Този продукт не се препоръчва за деца и юноши под 18 години. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Моксотенс е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Моксотенс от предписаната:**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

В повечето случаи дози до 2.0 mg дневно се понасят без появата на сериозни странични реакции.

При възрастни могат да се очакват следните симптоми при случаи на предозиране с моксонидин: седиране, ниско артериално налягане, ортостатични нарушения (внезапно понижаване на артериалното налягане при изправяне), сухота в устата. В редки случаи може да се появи гадене и парадоксално покачване на артериалното налягане.

Препоръчват се мерки за поддържане сърдечно-съдовата циркулация.



Не е известен специфичен антидот. Фентоламин (Режитин) може да противодейства на част от симптомите.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Моксотенс**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Моксотенс може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Особено в началото на лечението много често могат да се наблюдават сухота в устата, главоболие, обща слабост и замаяност. При по-нататъшното лечение тези симптоми намаляват.

	Много чести (>1/10)	Чести (>1/100, <1/10)	Нечести (>1/1000, <1/100)	Много редки (<1/10000)
Психични нарушения		Влошен мисловен процес	Депресия, тревожност	
Нарушения на нервната система	Сънливост Главоболие Замаяност	Нарушения на съня	Седиране	
Стомашно- чревни нарушения		Гадене, запек и други нарушения		
Общи нарушения	Сухота в устата	Обща слабост	Отоци с различна локализация, слабост в краката, съдов ангиоедем, синкоп, задържане на течности, безапетитие, болка в околоушните жлези	



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Задръжка на урина или изпускане на урина	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Кожни алергични реакции	
Жлъчно-чернодробни нарушения				Хепатит, жлъчен застой
Нарушения на очите			Сухо дразнене или парене в очите	
Съдови нарушения		вазодилатация	Ниско кръвно налягане, вкл. при промяна положението на тялото, мравучкане по крайниците, синдром на Рейно, нарушения на периферната циркулация	
Нарушения на ендокринната система			Увеличаване на гърдите при мъже, намалено либидо и импотентност	

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 30°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката.



Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

тел: (02) 9321762; (02) 9321 771

Последна актуализация на текста – Май 2008 г.

