

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Moxonidin Actavis 0,2 mg potahované tablety**  
**Moxonidin Actavis 0,3 mg potahované tablety**  
**Moxonidin Actavis 0,4 mg potahované tablety**

#### **moxonidinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Moxonidin Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Moxonidin Actavis užívat
3. Jak se Moxonidin Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Moxonidin Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Moxonidin Actavis a k čemu se používá**

Moxonidin Actavis je lék užívaný na snížení vysokého krevního tlaku. Účinkuje přes centrální nervový systém a snižuje krevní tlak.

Moxonidin Actavis se používá k léčbě mírné až středně těžké formy vysokého krevního tlaku, který není způsoben onemocněním nějakého orgánu (esenciální hypertenze).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Moxonidin Actavis užívat**

##### **Neužívejte Moxonidin Actavis**

- jestliže jste alergický(á) na moxonidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte některými poruchami srdečního rytmu (sick-sinus syndrom, nebo síňokomorový blok 2. nebo 3. stupně)
- jestliže Vaše klidová srdeční frekvence je velmi pomalá (méně než 50 tepů za minutu – bradykardie)
- jestliže trpíte srdečním selháním nebo srdeční nedostatečností (stav, při kterém srdce nedokáže pumpovat dostatek krve tělem, což vede například k dušnosti nebo otokům dolních končetin)

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Moxonidin Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte srdeční obtíže zvané „AV- blok 1. stupně“.
- jestliže trpíte těžkou poruchou zásobení srdečního svalu krví (ischemická choroba srdeční) nebo projevy jako jsou bolesti na hrudníku i v klidu nebo při minimální námaze (nestabilní angina pectoris).
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin. Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní tlak, zejména na začátku léčby (máte-li pochybnosti, zeptejte se prosím svého lékaře).
- jestliže současně užíváte i betablokátor. V takovém případě musíte nejprve ukončit léčbu betablokátořem a po několika dnech i Moxonidinem Actavis. Toto opatření zabrání nadměrnému zvýšení krevního tlaku.

### **Starší pacienti**

Starší pacienti mohou být více ovlivněni účinky snižování krevního tlaku přípravkem Moxonidin Actavis. Proto Váš lékař může začít s nižší dávkou a postupně v průběhu času dávku zvyšovat.

### **Děti a dospívající**

Moxonidin Actavis by neměly užívat děti a dospívající mladší 16 let (viz bod 3. Jak se Moxonidin Actavis užívá).

Léčba přípravkem Moxonidin Actavis nesmí být ukončena náhle, lék se musí vysazovat postupně podle pokynů lékaře během dvou týdnů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Moxonidin Actavis**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jsou možné tyto interakce s jinými léky a je nutné je brát v úvahu při užívání tohoto léku:

- Současné podávání jiných léků na léčbu vysokého krevního tlaku může zvýšit účinek Moxonidinu Actavis.
- Moxonidin Actavis může zvyšovat sedativní účinky léků na léčbu deprese, jako jsou imipramin nebo amitriptylin (tricyklická antidepresiva). Zároveň mohou tricyklická antidepresiva snižovat účinnost přípravku Moxonidin Actavis. Současné užívání se nedoporučuje.
- Moxonidin Actavis může zvyšovat účinky trankvilizérů, sedativ nebo tablet na spaní jako jsou benzodiazepiny (diazepam, lorazepam).
- Léčivá látka přípravku Moxonidin Actavis se vylučuje ledvinami. Může docházet k interakci mezi přípravkem Moxonidin Actavis a jinými léky, které se vylučují stejným mechanismem. Mezi ně patří:
  - tablety se sulfonylmočovinou a inzulin k léčbě cukrovky
  - nitráty k léčbě bolestí na hrudníku (angina pectoris)
  - digitalisové glykosidy (jako je digoxin nebo digitoxin) k léčbě slabého srdce
  - léky k léčbě revmatismu
  - léky na snížení koncentrace tuků v krvi
  - allopurinol, probenecid a kolchicin na léčbu dny
  - cimetidin na léčbu pálení žáhy a vředové choroby žaludku a dvanáctníku
  - výtažky štítné žlázy na léčbu její nedostatečné funkce
- Tolazolin (lék používaný např. na rozšíření krevních cév) může oslabovat účinek přípravku Moxonidin Actavis.

### **Moxonidin Actavis s jídlem, pitím a alkoholem**

Moxonidin Actavis může zvýšit účinek alkoholu.

Moxonidin Actavis se může používat před jídlem, během jídla i po jídle, zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro nedostatek klinických zkušeností není užívání přípravku Moxonidin Actavis vhodné u těhotných žen. Jestliže je léčba nezbytná, rozhodne o ní ošetřující lékař, přičemž vezme v úvahu přínosy a rizika této léčby.

Léčivá látka moxonidin se vylučuje do mateřského mléka, proto se Moxonidin Actavis nesmí používat v době kojení. Jestliže je léčba přípravkem Moxonidin Actavis zcela nezbytná, je nutné kojení nejdříve ukončit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie sledující účinek přípravku Moxonidin Actavis na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Byly však hlášeny ospalost a závratě. Tyto účinky je třeba při řízení a obsluze strojů zvážit.

### **Moxonidin Actavis obsahuje laktózu**

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před užitím tohoto přípravku svého lékaře.

## **3. Jak se Moxonidin Actavis užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nepředepsal jinak, je doporučené následující dávkování:

#### *Dospělí*

##### Zahájení léčby

- 1 tableta přípravku Moxonidin Actavis 0,2 mg ráno jedenkrát denně.

Váš lékař Vám upraví dávku, jestliže po třech týdnech není efekt dostatečný.

- Dávka může být zvýšena na 0,4 mg moxonidinu denně (buď 1 tableta Moxonidin Actavis 0,4 mg ráno nebo rozděleně do dvou dávek – 1 tableta Moxonidin Actavis 0,2 mg ráno a 1 tableta Moxonidin Actavis 0,2 mg večer).

Jestliže efekt léčby není po dalších třech týdnech stále dostatečný, Váš lékař upraví dávku ještě jednou:

- 0,3 mg moxonidinu dvakrát denně (jedna tableta přípravku Moxonidin Actavis 0,3 mg dvakrát denně ráno a večer; odpovídá 0,6 mg moxonidinu denně).

##### Maximální dávky

Maximální jednorázová dávka je 0,4 mg moxonidinu.

Maximální celková denní dávka je 0,6 mg moxonidinu.

#### *Starší pacienti*

Pokud není zhoršená funkce ledvin, doporučené dávkování je stejné jako u dospělých.

#### *Použití u dětí a dospívajících*

Moxonidin Actavis se nemá podávat dětem a dospívajícím pod 16 let věku, jelikož pro tuto věkovou skupinu nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti.

#### *Porucha funkce ledvin*

Jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin, lékař Vám upraví dávku tak, aby pro Vás byla vhodná. Dávkování má začít 0,2 mg denně a pokud je to klinicky indikováno a léčba je dobře snášena, může být zvýšeno maximálně na 0,4 mg denně.

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin, Váš lékař Vám upraví dávku tak, aby Vám vyhovovala. Dávkování by mělo být zahájeno 0,2 mg denně a dávka může být postupně zvýšena na maximálně 0,3 mg denně, pokud je to klinicky prokázáno a dávka je dobře snášena.

#### *Porucha funkce jater*

Pacienti s mírnou nebo středně těžkou poruchou funkce jater:  
Doporučené dávkování je stejné jako u dospělých.

Porad'te se, prosím, se svým lékařem, jestliže máte pocit, že účinek přípravku Moxonidin Actavis je příliš silný nebo příliš slabý.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Moxonidin Actavis, než jste měl(a)**

Známky neúmyslného užití u malých dětí jsou: útlum, úzké zornice, nízký krevní tlak, dechové potíže, koma.

Známky předávkování u dospělých jsou: bolest hlavy, útlum, ospalost, nízký krevní tlak v klidu nebo po změně polohy způsobující např. točení hlavy, závratě, slabost, velmi pomalá srdeční frekvence, sucho v ústech, zvracení, únava, bolest v nadbřišku.

Při těžkém předávkování mají pacienti zastřené vědomí a těžké dechové potíže.

Jestliže jste si vzal(a) více moxonidinu než jste měl(a), obraťte se ihned na svého lékaře nebo pohotovostní službu nejbližší nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Moxonidin Actavis**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Další dávku si vezměte v čase, kdy si ji máte brát.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxonidin Actavis**

Léčba moxonidinem nesmí být náhle ukončena.

Nepřerušujte nebo neukončujte užívání přípravku Moxonidin Actavis, pokud Vám to výslovně neřekl Váš lékař. Moxonidin Actavis se pak postupně vysazuje v průběhu dvou týdnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Velmi časté (u více než 1 z 10 léčených pacientů)*

sucho v ústech

*Časté (u méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů)*

- změněné myšlenkové pochody (mimo jiné neschopnost jasně přemýšlet)
- poruchy spánku, ospalost, letargie, bolest hlavy, vertigo (pocit závratě), závratě, nespavost
- nucení na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, žaludeční nevolnost a další zažívací projevy
- slabost
- rozšířené cévy (projevující se kromě jiného jako mírné návaly, mírně oteklá kůže)
- bolest zad
- vyrážka, svědění

*Méně časté (u méně než 1 ze 100, ale více než u 1 z 1000 léčených pacientů):*

- zvětšení prsů u mužů (gynekomastie), impotence, ztráta chuti na sex
- deprese, úzkost, útlum, nervozita, mdloby
- suché oči, svědění nebo pálení očí
- tinitus (zvonění nebo šelest v uších)
- bolest krku
- bradykardie (neobvykle pomalý srdeční rytmus)
- alergické kožní reakce, otoky pod kůží (angioedém)
- neschopnost se vymočit (močová retence) nebo ztráta kontroly nad močovým měchýřem způsobující únik moče (inkontinence)
- zadržování tekutin (otoky) na různých místech těla
- slabost dolních končetin
- krátkodobá ztráta vědomí
- ztráta chuti k jídlu
- bolest příušních žláz
- nízký krevní tlak, ortostatická hypotenze (pokles krevního tlaku při změně polohy do stoje), parestézie (brnění v horních a dolních končetinách), bolestivé zblednutí prstů rukou a nohou, po němž následuje přechodné zčervenání až nakonec zarudnutí (Raynaudův syndrom), poruchy periferního krevního oběhu.

Vyhledejte okamžitě lékaře, jestliže máte projevy angioneurotického edému, jako je alergická reakce způsobující otok kůže končetin nebo obličeje, otok rtů, jazyka nebo sliznice dutiny ústní, krku nebo dýchacích cest, která má za následek dechové nebo polykací obtíže.

*Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů včetně jednotlivých hlášených případů)*

- jaterní reakce (zánět jater, cholestáza – blokáda vylučování žluče z jater) způsobující bolesti břicha, žloutenku (žluté zbarvení pokožky nebo očního bělma), svědění kůže.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Moxonidin Actavis uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Moxonidin Actavis obsahuje**

Léčivá látka je moxonidinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje moxonidinum 0,2 mg, 0,3 mg resp. 0,4 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, krosповidon, povidon K25, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172).

### **Jak Moxonidin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení**

Moxonidin Actavis 0,2 mg: světle růžové kulaté potahované tablety.

Moxonidin Actavis 0,3 mg: růžové kulaté potahované tablety.

Moxonidin Actavis 0,4 mg: tmavě růžové kulaté potahované tablety.

Velikost balení: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 a 400 (20x20, 10x40, pouze jako nemocniční balení) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA, Haarlem

Nizozemsko

### **Výrobce**

Chanelle Medical, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Irsko

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Str. 51-61, 59320 Ennigerloh, Německo

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

## **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Moxonidin Actavis
Estonsko:	Moxonidine Actavis 0,2; 0,3; 0,4 mg
Finsko:	Moxonidin ratiopharm
Norsko:	Moxonidin Actavis
Lotyšsko:	Moxonidine Actavis 0.4 mg apvalkotā tablete

Litva: Moxonidine Actavis 0,2; 0,3; 0,4 mg plėvele dengta tabletė  
Švédsko: Moxonidin Actavis  
Slovenská republika: Moxonidine Actavis 0,2; 0,3; 0,4 mg filmom obalená tableta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 7. 2023**