

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Moxonidin Viatris 0,2 mg potahované tablety

Moxonidin Viatris 0,3 mg potahované tablety

Moxonidin Viatris 0,4 mg potahované tablety

moxonidin

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

1. CO JE MOXONIDIN VIATRIS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Moxonidin Viatris patří do skupiny léků zvaných antihypertenziva, která snižují krevní tlak. Moxonidin Viatris se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MOXONIDIN VIATRIS UŽÍVAT

Neužívejte Moxonidin Viatris pokud:

- jste alergický (á) na moxonidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte pomalý srdeční tep (méně než 50 tepů/min v klidu), nebo trpíte abnormálním srdečním rytmem nebo změnami v rychlosti srdečního rytmu (tzv. „sick-sinus syndrom“ nebo „AV blokáda 2. nebo 3. stupně“)
- trpíte srdeční insuficiencí

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Moxonidin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi pokud:

- máte určitý typ nepravidelného tlukotu srdce zvaný "AV blokáda 1. stupně" nebo je u Vás velké riziko rozvoje AV blokády;
- máte závažné onemocnění koronárních tepen nebo bolest na hrudi (nestabilní angina pectoris);
- máte potíže s ledvinami. Váš lékař Vám možná bude muset upravit dávku;
- jste starší osoba. Váš lékař pravděpodobně zahájí léčbu nejnižší dávkou, kterou bude postupně zvyšovat.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek by neměl být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Moxonidin Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to zejména včetně následujících léků:

- beta-blokátory jako propranolol nebo atenolol, používané k léčbě srdečních onemocnění (viz "Jestliže jste přestal(a) užívat Moxonidin Viatris" v bodě 3);
- jiné léky používané ke snížení krevního tlaku, jako furosemide (diuretikum), nebo kaptopril (inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu) nebo tolazolin (alfa blokátor);
- léky používané k léčbě úzkosti, jako benzodiazepiny (např. diazepam, lorazepam) a deprese (např. amitriptylin);
- tablety na spaní a uklidnění;
- moxonidin je z těla vylučován ledvinami prostřednictvím procesu zvaného "tubulární exkrece". Jiné léky vylučované ledvinami stejným způsobem by mohly ovlivnit to, jak moxonidin účinkuje.

Přípravek Moxonidin Viatris s alkoholem

Při užívání tohoto léku nepijte alkohol.

Těhotenství a kojení

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.

Přípravek se nemá užívat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Ukázalo se, že moxonidin prochází do mateřského mléka, a proto se nemá užívat během kojení. Pokud je léčba moxonidinem považována za absolutně nezbytnou, musí být kojení zastaveno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřid'te a neobsluhujte stroje, pokud máte během užívání tohoto léku závratě nebo se cítíte ospalý.

Moxonidin Viatris obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, jako je např. laktóza, kontaktujte svého lékaře, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE MOXONIDIN VIATRIS UŽÍVÁ

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

- tablety se polykají a zapíjejí se sklenicí vody
- tablety se užívají před, během nebo po jídle.

Doporučená dávka je:

Použití u dospělých (včetně starších pacientů)

Doporučená počáteční dávka je 0,2 mg v jedné ranní dávce. Po třech týdnech může lékař dávku zvýšit až na 0,4 mg moxonidinu (podává se v jedné ranní dávce nebo ve dvou dávkách - 0,2 mg ráno a 0,2 mg večer). V případě potřeby může být dávka za další tři týdny zvýšena na maximální denní dávku 0,6 mg (rozdělenou do dvou denních dávek – ráno a večer).

Použití u pacientů s onemocněním ledvin

Můžete být citlivější k účinkům moxonidinu. Jednorázová dávka by neměla být větší než 0,2 mg a maximální denní dávka je 0,4 mg moxonidinu. Pokud trpíte závažným onemocněním ledvin, je maximální denní dávka moxonidinu 0,3 mg.

Použití u dětí a dospívajících

Moxonidin by neměl být podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Moxonidin Viatris, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost. Vezměte kontejner a veškeré zbývající tablety s sebou. Příznaky předávkování zahrnují bolest hlavy, pocit ospalosti (sommolence, sedace), pokles krevního tlaku (hypotenze), závrať, neobvyklou slabost (astenie), pomalý srdeční tep (bradykardie), sucho v ústech, nevolnost (zvracení), pocit únavy a bolest v břiše (bolest břicha).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Moxonidin Viatris

Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, pokud ovšem již není čas na další dávku. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Moxonidin Viatris

Nepřestávejte náhle užívat Moxonidin Viatris, protože to může způsobit závažné změny krevního tlaku. Nejprve se poraďte se svým lékařem. Lékař bude postupně snižovat dávku v průběhu 2 týdnů.

Pokud užíváte současně moxonidin a beta-blokátory (např. propranolol), měla by být léčba beta-blokátory přerušena několik dnů před ukončením léčby moxonidinem. To proto, že ukončení léčby oběma přípravky současně může mít za následek zvýšení krevního tlaku.

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.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících stavů, **přestaňte moxonidin užívat a okamžitě informujte svého lékaře** nebo navštivte nejbližší nemocniční pohotovost.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- potíže s dýcháním, tlak na hrudi, otok obličeje, rtů, úst, hrdla nebo jazyka, nebo kožní vyrážky. Může u Vás docházet k alergické reakci na přípravek.
-

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10000 pacientů)

- poruchy jaterní funkce, tmavá moč, světlá stolice, zežloutnutí kůže nebo bělma očí.

Tyto nežádoucí účinky jsou závažné. Můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc.

V sestupném pořadí četnosti výskytu mohou nežádoucí účinky zahrnovat:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- sucho v ústech

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- pocit závratě/vertigo
- bolest zad
- abnormální myšlení
- poruchy spánku, potíže se spaním (nespavost), pocit ospalosti (somnia)
- vyrážka/svědění
- pocit nevolnosti (nauzea), žaludeční nevolnost, poruchy trávení, zácpa, průjem, zvracení
- pocit návalů horka
- slabost (astenie).

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- pocit úzkosti nebo nervozity
- otok různých částí těla (např. ruce nebo kotníky), zadržování tekutin, slabost nohou
- mdloby
- ospalost
- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- bolesti krční páteře, bolestivé zduření příušních žláz (žlázy pod ušima)
- nízký krevní tlak, včetně nízkého krevního tlaku při vstávání
- zvonění nebo šum v uších
- suchost, svědění nebo pálení očí
- brnění nebo neobvyklé pocity (parestázie) v končetinách
- bolestivé nebo studené prsty a jiné oběhové problémy
- otok prsou u mužských pacientů
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci, ztráta sexuální touhy
- pomalý srdeční tep.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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.

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

5. JAK MOXONIDIN VIATRIS UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 ° C.

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 Viatris obsahuje

Jedna tableta obsahuje 0,2 mg, 0,3 mg nebo 0,4 mg moxonidinu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, povidon K-25, krospovidon (Typ A) a magnesiumstearát. Potahová vrstva obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 a červený oxid železitý (E 172).

Jak Moxonidin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Moxonidin Viatris 0,2 mg: světle růžová, kulatá, potahovaná tableta o průměru 6 mm

Moxonidin Viatris 0,3 mg: růžová, kulatá, potahovaná tableta o průměru 6 mm

Moxonidin Viatris 0,4 mg: tmavě růžová, kulatá, potahovaná tableta o průměru 6 mm

Blistry v balení po 10, 28, 28x1, 30, 50, 98 a 100 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 1. 2024

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoye Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 2. 2024

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Irsko
McDermott Laboratories T/a Gerard laboratories, 35/36Baldoyle Industrial Estate, Dublin, Irsko
Mylan Hungary Ltd, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Země	Název
Belgie	Moxonidine Viatriis
Česká republika	Moxonidin Viatriis
Řecko	Moxonidine Mylan
Itálie	Moxonidina Mylan Generics
Lucembursko	Moxonidine Viatriis
Spojené království (Severní Irsko)	Moxonidine Film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 9. 2023.