

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Moxogamma 0,2 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Moksonidiin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Moxogamma 0,2 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Moxogamma 0,2 mg võtmist
3. Kuidas Moxogamma 0,2 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Moxogamma 0,2 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Moxogamma 0,2 mg ja milleks seda kasutatakse**

##### Toimemehhanism

Moxogamma 0,2 mg on tsentraalselt toimiv ravim kõrgeenenud vererõhu alandamiseks.

##### Näidustus

Moxogamma 0,2 mg kasutatakse kerge või keskmise raskusega kõrgvererõhutõve korral, mille põhjus on teadmata (essentsiaalne hüpertensioon).

#### **2. Mida on vaja teada enne Moxogamma 0,2 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Moxogamma 0,2 mg:**

- kui olete moksonidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom (teatud südame rütmihäire, impulsside teke südames (siinussõlmes) on ebaregulaarne);
- kui teil on väga aeglane südamerütm (alla 50 löögi minutis) puhkeolekus;
- kui teil on 2. või 3. astme atrioventrikulaarne blokaad (tõsised elektriliste impulsside juhtehäired südame kodade ja vatsakeste vahel);
- kui teil on südamefunktsiooni kahjustus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Moxogamma 0,2 mg võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on esimese astme atrioventrikulaarne blokaad. Sellisel juhul võib esineda ebanormaalselt aeglane südamerütm;
- kui teil on raske koronaartõbi või ebastabiilne stenokardia;
- kui teil on vähenenud neerufunktsioon. Sellisel juhul tuleb Moxogamma 0,2 mg hüpotensiivset (vererõhku alandav) toimet hoolikalt jälgida, eriti ravi alguses. Vajalik on annuse täpne tiitrimine;
- kui teid ravitakse samaaegselt beetablokaatoritega. Sellisel juhul tuleb ravi lõpetamisel katkestada esimesena beetablokaatorite manustamine ja mõned päevad hiljem Moxogamma 0,2 mg manustamine, et vältida vererõhu tõusu tagasilöögiefektina;
- kui te olete eakas, sest te võite olla vastuvõtlikum vererõhku langetavate ravimite toime suhtes;
- kui teil on galaktoositalumatus, laktaasidifitsiit või glükoosi-galaktoosi imendumishäired.

Ravi Moxogamma 0,2 mg'ga ei tohi lõpetada järsult. Arsti juhiste põhjal peab see toimuma aeglaselt, kahe nädala jooksul (vt ka lõik „Kuidas Moxogamma 0,2 mg võtta“).

#### Lapsed ja noorukid

Moxogamma 0,2 mg ei tohi kasutada lastele ja alla 16-aastastele noorukitele, kuna puuduvad piisavad ravikogemused selles vanusegrupis.

#### Eakad

Kui neerufunktsioon ei ole kahjustunud, ei pea Moxogamma 0,2 mg raviannust eakatel vähendama. Teie arst peab annust muutma ettevaatusega.

#### **Muud ravimid ja Moxogamma 0,2 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

#### *Teised kõrgvererõhutõve vastased ravimid*

Suureneb vererõhku langetav toime.

#### *Ärevust ja pinget vähendavad ravimid (trankvilisaatorid), unerohud ja rahustid*

Nende ravimite toime suureneb.

#### *Tritsüklilised antidepressandid (teatud depressiooniravimid)*

Nende ravimite toime suureneb.

#### *Bensodiasepiinid (teatud unerohud/rahustid)*

Nende ravimite toime suureneb.

#### *Lorasepaam (bensodiasepiinide hulka kuuluv rahusti)*

Vaimsete võimete kerge vähenemine.

Tolasoliin (kasutatakse veresoonte laiendamiseks) võib vähendada Moxogamma 0,2 mg toimet sõltuvalt annusest.

#### **Moxogamma 0,2 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ärge jooge alkoholi Moxogamma 0,2 mg võtmise ajal, kuna Moxogamma 0,2 mg võib tugevdada alkoholi toimet.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Moksonidiini kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole piisavalt andmeid, seetõttu võib Moxogamma 0,2 mg kasutada raseduse ajal ainult pärast seda, kui arst on hoolikalt kaalunud kasu-riski suhet.

#### Imetamine

Kuna moksonidiin (toimeaine) eritub rinnapiima, ei tohi Moxogamma 0,2 mg kasutada imetamise ajal.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinatega töötamise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on täheldatud unisust ja peeringlust. Seda tuleb arvestada keskendumisvõimet ja reaktsioonikiirust nõudvate tegevuste sooritamisel.

#### **Moxogamma 0,2 mg sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

### **3. Kuidas Moxogamma 0,2 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Manustamisviis

Suukaudne.

Moxogamma 0,2 mg tablette võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki piisava hulga vedelikuga (nt klaasi veega).

Märkus: Saadaval on ka Moxogamma 0,3 mg ja Moxogamma 0,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

Soovitav annus on:

#### Täiskasvanud

Ravi peab alustama 0,2 mg moksonidiiniga hommikul (vastab 1-le Moxogamma 0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletile).

Ebapiisava terapeutilise toime korral võib annust suurendada kolme nädala möödudes 0,4 mg-ni (vastab 2-le Moxogamma 0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletile). Seda annust võib manustada ööpäevase üksikannusena või jagatuna kaheks osaks (hommikul ja õhtul).

Kui ravi tulemus on pärast kolmenädalast ravi ikka ebapiisav, võib annust suurendada maksimaalselt 0,6 mg-ni (vastab 3-le Moxogamma 0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletile) ööpäevas, manustatuna kahes osas (hommikul ja õhtul).

Moksonodiini üksikannust 0,4 mg (vastab 2-le Moxogamma 0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletile) ja ööpäevast annust 0,6 mg (vastab 3-le Moxogamma 0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletile) ei tohi ületada.

#### Eakad

Kahjustamata neerufunktsiooni korral on annustamise soovitused samad kui täiskasvanutel. Teie arst peab annust muutma ettevaatusega.

Kui teil on tunne, et Moxogamma 0,2 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Moxogamma 0,2 mg rohkem kui ette nähtud**

##### Üleannustamise sümptomiteks väikelastel võivad olla:

Unisus, ahenenud pupillid, vererõhu langus, hingeldamine, kooma.

##### Üleannustamise sümptomiteks täiskasvanutel võivad olla:

Peavalu, unisus, vererõhu langus, vererõhu langus püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon), uimasus, pearinglus, nõrkus, ebanormaalselt aeglane südamerütm, suukuivus, väsimus, valu ülakõhus, oksendamine. Harvadel juhtudel võib esineda paradoksaalset vererõhu tõusu.

Suurel üleannustamisel võivad tekkida ka teadvushäired ja rasked hingamisprobleemid.

Tuginedes vähestele kõrge annuse loomkatsete andmetele, võivad ilmneda mööduv hüpertensioon, tahhükardia ja hüperglükeemia.

Üleannustamise korral peate rääkima oma arstiga, kes saab võtta tarvitusele vajalikud meetmed, nt abinõud vereringe stabiliseerimiseks.

#### **Kui te unustate Moxogamma 0,2 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravimi võtmist nagu tavaliselt.

#### **Kui te lõpetate Moxogamma 0,2 mg võtmise**

Ravi ei tohi lõpetada järsult.

Ärge lõpetage või katkestage ravi Moxogamma 0,2 mg omal algatusel, v.a. juhul kui arst on teile selleks andnud täpsed juhtnöörid.

Moxogamma 0,2 mg võtmine tuleb lõpetada järk-järgult 2 nädala jooksul.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Väga sage (mõjutab enam kui 1 kasutajat 10-st):**

suukuivus.

##### **Sage (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st):**

unehäired, peavalu, pearinglus, peapööritus, unisus, veresoonte laienemine, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus jt seedetrakti häired, allergilised nahareaktsioonid, sh lööve/sügelus; seljavalu, mõttetegevuse häired, uinumisraskus või magamisraskused (unetus), nõrkuse tunne.

##### **Aeg-ajalt (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st):**

ebanormaalselt aeglane südamerütm, helin kõrvus, sedatsioon (rahustus), närvilisus, minestus, vähenenud vererõhk, vererõhu langus püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon), surin (ebanormaalsed aistingud) kätes või jalgades, perifeersed vereringehäired, naha turse (angioödeem), kaelavalu, ärevus, silmade kuiv sügelus- või kipitustunne, rindade suurenemine meestel, impotentsus ja sugutungihäire vähenemine, vedeliku kogunemine (tursed), nõrkuse tunne jalgades, vähenenud vedeliku eritumine, isutus (anoreksia), valu kõrvasüljenäärmetes.

##### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Moxogamma 0,2 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

##### Säilitamistingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Moxogamma 0,2 mg sisaldab**

- Toimeaine on moksonidiin.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,2 mg moksonidiini.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, krospovidoon, povidoon K25, magneesiumstearaat (Ph. Eur).

Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, punane raudoksiid (E172).

##### **Kuidas Moxogamma 0,2 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Moxogamma 0,2 mg on saadaval pakendi suurustes 10, 20, 28, 30, 50, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

400 (20 x 20, 10 x 40) õhukese polümeerikattega tabletti on saadaval haiglapakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

#### Tootjad:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Saksamaa

või

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik	Moxogamma 0.2 mg
Eesti	Moxogamma 0.2 mg
Saksamaa	Moxogamma 0.2 mg Filmtabletten
Ungari	Moxogamma 0.2 mg filmtabletta
Holland	Moxonidin Wörwag Pharma 0.2 mg
Läti	Moxogamma 0.2 mg
Leedu	Moxogamma 0.2 mg
Sloveenia	Moxogamma 0.2 mg
Slovakkia	Moxogamma 0.2 mg

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2016.**