

Bipacksedel: Information till användaren

Moxonidin STADA

0,2 mg och 0,4 mg filmdragerade tabletter
moxonidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal .
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Moxonidin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Moxonidin STADA
3. Hur du använder Moxonidin STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moxonidin STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Moxonidin STADA är och vad det används för

Moxonidin Stada är ett blodtryckssänkande medel. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas imidazolin-receptoragonister. Det binder till vissa receptorer i hjärnan och minskar därigenom aktiviteten hos de nerver som reglerar blodtrycket.

Moxonidin Stada används för:

- behandling av högt blodtryck (mild till måttligt förhöjt blodtryck).

Moxonidin som finns i Moxonidin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Moxonidin STADA

Använd inte Moxonidin STADA

- om du är allergisk mot moxonidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av någon av de medicinska tillstånd och sjukdomar som anges nedan:
 - sjukdomar i hjärtats retledningssystem:
 - sjuka sinus-syndromet (en hjärtsjukdom som resulterar i onormal eller oregelbundna hjärtslag)
 - AV-block grad II (vilket karakteriseras av förändrat elektrokardiogram (EKG)) mönster och kan resultera i fullständigt hjärtstopp
 - AV-block grad III, även kallad fullständigt hjärtstopp (vilket karakteriseras av förändrat EKG mönster, minskad hjärtrytm, lågt blodtryck och dålig blodcirkulation)
 - långsam hjärtrytm (bradykardi), d.v.s. färre än 50 slag/minut vid vila
 - hjärtsvikt (se avsnitt "Varningar och försiktighet")

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Moxonidin Stada.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande tillstånd eller sjukdomar:

- AV-block grad I (en störning i hjärtats retledningssystem vilken karakteriseras av förändrat elektrokardiogram (EKG))
- allvarlig kranskärslsjukdom (en sjukdom karakteriserad av minskad blodförsörjning till hjärtat, vilket kan leda till en hjärtattack)
- instabil angina pectoris (kärlkramp, bröstsmärta)
- måttlig hjärtsvikt (ett tillstånd där hjärtat inte arbetar som det ska, men där du mår bra vid vila och vid lätt ansträngning)

Om dina njurar inte fungerar bra (din läkare kommer att mäta detta) kan effekten av Moxonidin Stada vara alltför stark. Detta är mer sannolikt att ske i början av behandlingen. Din läkare kommer därför att justera din dos mer noggrant.

Barn och ungdomar

Moxonidin Stada bör inte ges till barn och ungdomar under 16 år. Erfarenhet av användning av moxonidin i denna åldersgrupp är begränsad.

Andra läkemedel och Moxonidin STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Moxonidin Stada tillsammans med tricykliska antidepressiva läkemedel (läkemedel som används för att behandla depression).

Användning av andra läkemedel för att sänka blodtrycket (blodtryckssänkande läkemedel) ökar effekten av moxonidin.

Om du använder Moxonidin Stada tillsammans med en beta-blockare (läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsvikt) och behandlingen måste avslutas, ska du först sluta ta

beta-blockaren för att undvika en plötslig höjning av blodtrycket. Efter några dagar kan du sedan sluta ta Moxonidin Stada.

Moxonidin Stada kan öka effekten av tricykliska antidepressiva medel, lugnande medel, alkohol och sömnmedel. Den avtrubbade effekten av bensodiazepiner (sömnmedel och lugnande medel) kan ökas om du tar moxonidin samtidigt. Speciellt om du tar Moxonidin Stada tillsammans med lorazepam (som tillhör gruppen bensodiazepiner) kan det något minska din förmåga att utföra mentala (kognitiva) uppgifter.

Om du tar Moxonidin Stada tillsammans med läkemedel som utsöndras via njurarna kan de påverka varandras effekt.

Tolazolin (ett läkemedel som används för att vidga blodkärlen) kan minska effekten av moxonidin.

Moxonidin STADA med mat, dryck och alkohol

Intag av mat påverkar inte effekten av moxonidin.

Undvik bruk av alkohol under behandlingen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du bör inte använda Moxonidin Stada om du är gravid, om det inte är helt nödvändigt. Det är inte känt om moxonidin kan skada ditt ofödda barn.

Amning

Moxonidin utsöndras i bröstmjolk. Därför bör du inte använda Moxonidin Stada om du ammar. Om behandlingen med Moxonidin Stada är helt nödvändig bör du sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Moxonidin Stada kan orsaka dåsighet och yrsel. Om du upplever sådana biverkningar bör du undvika riskfulla aktiviteter så som att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Moxonidin STADA innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Moxonidin STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Moxonidin Stada med en tillräcklig mängd vatten. Du kan ta tabletterna före, under eller efter måltid.

Behandlingen med Moxonidin Stada bör inte avslutas för plötsligt (se "Om du slutar att ta Moxonidin Stada" nedan).

Rekommenderad dos är:

Vuxna och äldre patienter

Startdosen är 0,2 mg moxonidin på morgonen. Efter 3 veckor kan läkaren öka denna dos till 0,4 mg moxonidin dagligen. Du kan ta denna dos som en enkeldos på morgonen eller fördelat på två dostillfällen per dag (morgon och kväll).

Om dina symtom inte avtagit efter ytterligare tre veckor kan läkaren öka dosen till den högsta tillåtna dygnsdosen på 0,6 mg. Den högsta dosen ska fördelas på två dostillfällen (morgon och kväll). Du bör inte ta mer än 0,4 mg moxonidin som enkeldos eller 0,6 mg moxonidin dagligen fördelat på två doser (morgon och kväll).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Om dina njurar inte fungerar bra bör din enkeldos inte överstiga 0,2 mg moxonidin och daglig dos bör inte överstiga 0,4 mg moxonidin.

Användning för barn och ungdomar

Moxonidin Stada bör inte användas av barn och ungdomar under 16 år då erfarenheten är begränsad.

Om du använt för stor mängd av Moxonidin STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen för överdosering inkluderar bland annat: huvudvärk, dåsighet/sömnighet (somnolens), utmattning, övre buksmärta, yrsel, svaghetskänsla (asteni), stelhetskänsla (sederig), lågt blodtryck (hypotension), illamående (kräkningar), lägre hjärtfrekvens (bradykardi) och muntorrhet.

Om du har glömt att använda Moxonidin STADA

Oroa dig inte. Utelämnar denna dos och ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Moxonidin STADA

Sluta inte ta Moxonidin Stada plötsligt. Det rekommenderas att behandlingen trappas ned gradvis under en period på 2 veckor för att minimera risken för en plötslig höjning av blodtrycket. Fråga din läkare om råd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Muntorrhet, svaghetskänsla (asteni), yrsel och dåsighet/sömnighet (somnolens) har beskrivits som mycket vanliga. Dessa symtom uppträder speciellt i början av behandlingen och avtar vanligtvis med tiden.

Följande biverkningar har observerats i samband med de kliniska prövningar som utförts:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- muntorrhet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- yrsel eller känsla av att det snurrar
- dåsighet/sömnighet (somnolens)
- förändrade tankeprocesser
- sömnstörningar inklusive sömnlöshet
- illamående, kräkningar, förstoppning, diarré, matsmältningsrubbningar och andra störningar i magtarmkanalen
- utslag, klåda
- svaghetskänsla (asteni)
- ryggsmärta
- utvidgning av blodkärl (vasodilatation)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lägre hjärtfrekvens (bradykardi)
- öronringning (tinnitus)
- depression
- ångest
- oro
- en känsla av avtrubbnings (sedering)
- allergiska hudreaktioner
- ödem (svullnad av vävnader) i olika kroppsdelar
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad, särskilt av ansikte, tunga eller svalg (angioödem)
- lågt blodtryck (hypotension)
- blodtrycksfall när man står upp (ortostatisk hypotension)
- svimning (synkope)
- känsla av stickningar (parestesi) i armar och ben
- vätskeansamling
- aptitlöshet (anorexi)
- smärta i salivkörtlar
- nacksmärta
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynekomasti)
- impotens och nedsatt sexuell drift
- perifera cirkulationsstörningar
- torr klåda eller brännande känsla i ögat

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Moxonidin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är moxonidin.

Varje filmdragerad tablett Moxonidin Stada innehåller antingen 0,2 mg eller 0,4 mg av moxonidin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

- laktosmonohydrat
- krospovidon
- povidon K25
- magnesiumstearat

Filmdragering:

- hypromellos
- makrogol 400
- röd järnoxid (E172)
- titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Moxonidin Stada filmdragerade tabletter är runda, ca 6 mm i diameter.

0,2 mg tabletten är ljusrosa och 0,4 mg tabletten är mörkrosa.

Moxonidin Stada finns i förpackningar innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 som sjukhusförpackning) filmdragerade tabletter i PVC/PVDC-aluminiumblisters eller

Perforerat endosblisters (PVC/PVDC/Al) med 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400 (20 x 20x1, 10 x 40x1 som sjukhusförpackning) filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Sanico N.V., Veedijk 59 Industriezone IV, 2300 Turnhout, Belgien
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike
LAMP San Prospero S.p.A, Via della Pace, 25/A, 41030 – S. Prospero S/S, Modena, Italien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-07