

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Moxonat 0,2 mg, 0,3 mg og 0,4 mg filmovertrukne tabletter

Moxonidin.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Moxonat til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxonat
3. Sådan skal du tage Moxonat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Moxonat er et blodtrykssænkende lægemiddel (antihypertensiva). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes imidazolin receptorantagonister. Det binder sig til såkaldte receptorer i hjernen og nedsætter derved aktiviteten af de nerver, der regulerer blodtrykket.

Moxonat anvendes til

- Behandling af forhøjet blodtryk (essentiell eller primær hypertension).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MOXONAT

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Moxonat

- hvis du er overfølsom overfor det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du lider af nogle af nedenstående sygdomme og lidelser:
 - sygdomme i det elektriske ledningssystem i hjertet:
 - syg sinus-syndrom (en hjertesygdom, der giver unormal eller uregelmæssig hjerterytme).

- 2. grads atrioventrikulært blok (karakteriseret ved ændringer i elektrokardiogram (EKG) og kan resultere i hjerteblok).
- 3. grads atrioventrikulært blok, også kendt som fuldstændigt hjerteblok (karakteriseret ved ændringer i EKG, nedsat hjerterytme, lavt blodtryk og dårlig blodcirkulation).
- nedsat hjerterytme (bradykardi), f.eks. mindre end 50 slag i minuttet i hvile.
- hjertesvigt (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Moxonat.

Fortæl det til din læge, hvis du lider af eller har lidt af en af følgende lidelser:

- 1. grads atrioventrikulær blok (en nerveledningsforstyrrelse i hjertet, som er karakteriseret ved ændring i EKG mønstret).
- Alvorlig sygdom i hjertets blodkar (en sygdom karakteriseret ved nedsat blodforsyning til hjertet, hvilket kan føre til hjerteanfald).
- Ustabil angina pectoris (brystsmerter).
- Moderat hjertesvigt (når hjertet ikke virker optimalt, men din tilstand er normal i hvile eller ved mild anstrengelse).

Hvis dine nyrer ikke fungerer godt (din læge vil måle dette), kan virkningen af Moxonat være for kraftig. Dette kan specielt forekomme i starten af behandlingen. Lægen skal derfor nøje tilpasse dosis.

Børn og unge

Moxonat bør ikke bruges til børn og unge under 16 år, da der er begrænset erfaring med brug til denne aldergruppe.

Brug af anden medicin sammen med Moxonat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du bør ikke tage Moxonat sammen med tricykliske antidepressiva (lægemidler mod depression).

Brug af andre blodtrykssænkende lægemidler øger virkningen af moxonidin.

Hvis du anvender Moxonat sammen med en betablokker (lægemiddel mod forhøjet blodtryk eller mod hjertesvigt) og behandlingen skal afbrydes, skal du først stoppe med at tage betablokkeren. Efter et par dage, kan du stoppe med at tage Moxonat.

Moxonidin kan øge virkningen af tricykliske antidepressiva, beroligende midler, midler mod angst, og søvnløshed. Den beroligende virkning af benzodiazepiner (beroligende/sovemiddel) kan være forøget, hvis du tager moxonidin samtidig.

Tolazolin (blodkarudvidende lægemiddel til behandling af sammentrækninger i de små blodkar) kan nedsætte virkningen af moxonidin.

Brug af Moxonat sammen med mad, drikke og alkohol

Indtagelse af mad har ingen indflydelse på virkningen af moxonidin. Moxonat kan tages før, under eller efter måltider.

Undgå at drikke alkohol under behandlingen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke anvende Moxonat, hvis du er gravid, medmindre det er strengt nødvendigt. Det vides ikke, om moxonidin kan forårsage skader på det ufødte barn.

Amning

Moxonidin udskilles i modermælken. Du bør derfor ikke anvende Moxonat, hvis du ammer. Hvis behandling med Moxonat er strengt nødvendig, bør du stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxonat kan forårsage døsighed og svimmelhed. Hvis du oplever disse virkninger, skal du undgå farlige aktiviteter som at køre bil eller arbejde med maskiner.

Moxonat indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MOXONAT

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Moxonat skal tages med tilstrækkelig væske. Tabletterne kan tages før, under eller efter et måltid.

Behandlingen med Moxonat må ikke stoppes pludseligt (se ”Hvis du holder op med at tage Moxonat” nedenfor).

Den anbefalede dosis er:

Voksne og ældre

Du bør starte med at tage 0,2 mg moxonidin hver morgen. Efter 3 uger kan din læge øge dosis til 0,4 mg moxonidin daglig. Denne dosis kan tages på en gang eller fordeles på en morgen- og aftendosis.

Hvis dine symptomer ikke er forbedret efter yderligere 3 ugers behandling, kan lægen øge dosis til højst 0,6 mg daglig. I dette tilfælde bør du tage dosis fordelt på morgen og aften. Du bør ikke tage mere end 0,4 mg moxonidin i en enkelt dosis eller 0,6 mg moxonidin daglig (fordelt på morgen- og aftendosis).

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion, må en enkeltdosis ikke overstige 0,2 mg moxonidin, og den daglige dosis bør ikke overstige 0,4 mg moxonidin.

Børn og unge

Moxonat bør ikke gives til børn og unge under 16 år på grund af manglende behandlingserfaring for denne aldersgruppe.

Hvis du har taget for meget Moxonat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Moxonat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du ved en fejl har taget for mange tabletter. Symptomerne på en overdosis er bl.a.: hovedpine, søvnighed (døsighed), træthed, smerter i den øvre del af maven, kraftesløshed, følelsesløshed, lavt blodtryk, fald i blodtrykket, der resulterer i svimmelhed f.eks. ved skift af stilling fra siddende til stående (manglende ortostatisk regulering), langsom hjerterytme (bradykardi) og mundtørhed. I sjældne tilfælde kan opkastning og forhøjet blodtryk forekomme.

Hvis du har glemt at tage Moxonat

Udelad den glemte dosis og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Moxonat

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Moxonat. Behandlingen skal nedtrappes gradvis over en periode på 2 uger. Spørg lægen.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Moxonat kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Især ved behandlingens start har der ofte været beskrevet mundtørhed, hovedpine, kraftesløshed (asteni), svimmelhed og søvnighed. Disse symptomer svinder som regel i løbet af behandlingen.

Følgende bivirkninger er set i de kliniske undersøgelser:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- mundtørhed.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Døsighed.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Søvnighed.
- Forandret tænkemåde.
- Søvnforstyrrelser, inklusive søvnløshed.
- Kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær og andre mave/tarmgener.
- Udslæt, kløe.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Rygsmerter.
- Udvidelse af blodkar.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Langsom hjerterytme.
- Langsom puls (bradykardi).
- Ringen for ørerne.
- Depression.
- Angst.
- Nervøsitet.
- Sløvhed (sedation).
- Allergiske hudreaktioner.
- Hævelser/væskeansamlinger forskellige steder i kroppen (ødemer).
- Angioødem (hævelser af hud og slimhinder, især ansigt, læber, mund, tunge og svælg).
- Lavt blodtryk (hypotension).
- Fald i blodtrykket ved skift til stående stilling pga. lavt blodtryk (ortostatisk hypotension).
- Besvimelse (synkope).
- Prikkende/snurrende fornemmelse i arme og ben.
- Væskeansamlinger.
- Appetitmangel/madlede (anoreksi).
- Smerter i spytkirtlerne.
- Smerter i nakke.
- Hvide, ”døde” fingre og tæer (Raynaud’s syndrom).
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).
- Impotens og tab af sexlyst.
- Forstyrrelser i blodcirkulationen i hænder og fødder.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop (urinretention) eller ufrivillig vandladning (inkontinens).
- Tør, kløende eller brændende fornemmelse i øjnene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke Moxonat efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Moxonat indeholder

Aktivt stof: Moxonidin.

Hver Moxonat filmovertrukken tablet indeholder 0,2 mg, 0,3 mg eller 0,4 mg moxonidin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, povidon, crospovidon, magnesiumstearat.

Overtræk: Hypromellose, macrogol 400, jernoxid rød (E 172), titandioxid (E171).

Moxonats udseende og pakningsstørrelser

Moxonat filmovertrukne tabletter er runde og ca. 6 mm i diameter.

Tabletterne med 0,2 mg er lys pink, 0,3 mg tabletterne er pink, og tabletterne med 0,4 mg er mørk pink.

Moxonat findes i pakninger indeholdende PVC/PVDC-Aluminiumblister med 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (20x20, 10x40 kun som hospitalspakning) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10,

RO-401135, Turda

Rumænien

Dansk repræsentant:

STADA Nordic

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Moxonat

Tyskland: Moxonidin STADA 0,2/0,3/0,4 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret – april 2024