

Indlægsseddel: Information til brugeren
Moxonidin Teva 0,2 mg, 0,3 mg og 0,4 mg filmoverttrukne 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 Moxonidin Teva 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Moxonidin Teva er et centralt virkende blodtryksænkende middel.

Moxonidin Teva anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (primær eller essentiel hypertension).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxonidin Teva

Tag ikke Moxonidin Teva

- hvis du er allergisk over for moxonidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moxonidin Teva angivet i punkt 6.
- hvis du har en syg sinusknude (en form for hjerterytmeforstyrrelse) eller en sinoatrialt blok (forstyrrelse i ledningen af elektriske impulser gennem hjertet mellem sinusknuden og det øverste hjertekammer).
- hvis du har ekstremt langsom puls (under 50 slag/min i hvile).
- hvis du har en alvorlig hjertelidelse (alvorlige forstyrrelser i ledningen af elektriske impulser fra de øvre til de nedre hjertekamre).
- hvis du lider af svaghed i hjertemuskulaturen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Moxonidin Teva, hvis du:

- har atrio-ventrikulært blok grad I (moderate forstyrrelser i ledningen af elektriske impulser fra de øvre til de nedre hjertekamre).
- også behandles med en betablokker. I dette tilfælde, ved stop i behandlingen, skal betablokkeren stoppes først og derefter Moxonidin Teva efter nogle få dage.
- har nyresvigt. I dette tilfælde skal den blodtryksænkende virkning af Moxonidin Teva følges nøje, specielt i starten af behandlingen. Yderligere skal dosisøgninger gøres med forsigtighed.

Der er ringe erfaringsgrundlag for brug af Moxonidin Teva hos patienter, der:

- lider af moderat hjertesvaghed (f.eks. hjerte-karsygdom eller smerter i brystet).

Du bør ikke stoppe med at tage Moxonidin Teva pludseligt. Behandlingen skal gradvist nedtrappes over en periode på to uger (se også punkt 3).

Børn og unge

Moxonidin Teva bør ikke bruges til børn og unge under 16 år, da der ikke er tilstrækkelig med erfaring med brugen hos denne aldersgruppe.

Ældre

Din læge skal være forsigtig, når din dosis skal justeres.

Brug af anden medicin sammen med Moxonidin Teva

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om du er i behandling med:

Andre midler mod højt blodtryk

Disse kan forstærke den blodtryksænkende virkning.

Sovemidler og beroligende midler

Deres virkning kan forstærkes.

Benzodiazepiner (en vis form for beroligende/sovemiddel)

Deres virkning kan forstærkes.

Tricykliske antidepressiva (middel mod depression)

Samtidig brug med Moxonidin Teva bør undgås. Virkningen af disse mediciner kan forstærkes.

Brug af Moxonidin Teva sammen med alkohol

Du bør undgå at tage Moxonidin Teva samtidigt med alkohol.

Graviditet og amning

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 Moxonidin Teva.

Der er ikke tilstrækkelige data vedrørende brugen af moxonidin under graviditet. Hvis behandling bliver nødvendig, vil lægen træffe afgørelse herom ved en omhyggelig afvejning af fordele og risici.

Da moxonidin udskilles i modermælk, må moxonidin ikke tages, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Indvirkningen af moxonidin på evnen til at køre bil og betjene maskiner er ikke blevet undersøgt. Der har været rapporteret søvnighed og svimmelhed. Dette bør huskes, hvis patienten udfører aktiviteter som at køre bil eller betjene maskiner.

Moxonidin Teva 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 Moxonidin Teva

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

Den anbefalede dosis er

Moxonidin Teva 0,2 mg filmoovertrukne tabletter

Voksne og ældre patienter

Behandlingsstart:

1 tablet om morgenen (svarende til 0,2 mg moxonidin dagligt).

Hvis virkningen stadig ikke er tilfredsstillende efter 3 uger:

2 tabletter dagligt (tag enten 2 tabletter om morgenen, eller del dosis op, så du tager 1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen) (svarende til 0,4 mg moxonidin dagligt).

Hvis virkningen stadig ikke er tilfredsstillende efter yderligere 3 uger:

0,3 mg to gange daglig (svarende til 0,6 mg moxonidin/dag).

Til denne dosis er der andre mere passende styrker på markedet.

Maksimal dose:

Maksimal enkeltdosis: 0,4 mg moxonidin.

Maksimal daglig dosis: 0,6 mg moxonidin.

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Moderat nedsat nyrefunktion (GFR mere end 30 ml/min, men mindre end 60 ml/min)

Maksimal enkeltdosis: 0,2 mg moxonidin.

Maksimal daglig dosis: 0,4 mg moxonidin.

Alvorligt nedsat nyrefunktion (GFR mindre end 30 ml/min):

Maksimal enkeltdosis: 0,2 mg moxonidin.

Maksimal daglig dosis: 0,3 mg moxonidin.

Moxonidin Teva 0,3 mg filmoovertrukne tabletter

Voksne og ældre patienter

Behandlingsstart:

0,2 mg moxonidin om morgenen.

Til denne dosis er der andre mere passende styrker på markedet.

Hvis virkningen stadig ikke er tilfredsstillende efter 3 uger:

0,4 mg moxonidin dagligt (enten som en daglig dosis eller opdelt i 2 doser (morgen og aften).

Til denne dosis er der andre mere passende styrker på markedet.

Hvis virkningen stadig ikke er tilfredsstillende efter yderligere 3 uger:

1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen (svarende til 0,6 mg moxonidin/dag).

Maksimal dose:

Maksimal enkeltdosis: 0,4 mg moxonidin.

Maksimal daglig dosis: 0,6 mg moxonidin.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Moderat nedsat nyrefunktion (GFR mere end 30 ml/min, men mindre end 60 ml/min):

Maksimal enkeltdosis: 0,2 mg moxonidin.

Maksimal daglig dosis: 0,4 mg moxonidin.

Alvorligt nedsat nyrefunktion (GFR mindre end 30 ml/min):

Maksimal enkeltdosis: 0,2 mg moxonidin.

Maksimal daglig dosis: 0,3 mg moxonidin.

Moxonidin Teva 0,4 mg filmoovertrukne tabletter

Voksne og ældre patienter

Behandlingsstart:

0,2 mg moxonidin om morgenen.

Til denne dosis er der andre mere passende styrker på markedet.

Hvis virkningen stadig ikke er tilfredsstillende efter 3 uger:

1 tablet om morgenen (svarende til 0,4 mg moxonidin dagligt).

Hvis virkningen stadig ikke er tilfredsstillende efter yderligere 3 uger:

0,3 mg moxonidin 2 gange dagligt (svarende til 0,6 mg moxonidin/dag).

Til denne dosis er der andre mere passende styrker på markedet.

Maksimal doser:

Maksimal enkeltdosis: 0,4 mg moxonidin.

Maksimal daglig dosis: 0,6 mg moxonidin.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Moderat nedsat nyrefunktion (GFR mere end 30 ml/min, men mindre end 60 ml/min):

Maksimal enkeltdosis: 0,2 mg moxonidin.

Maksimal daglig dosis: 0,4 mg moxonidin.

Alvorligt nedsat nyrefunktion (GFR mindre end 30 ml/min):

Maksimal enkeltdosis: 0,2 mg moxonidin.

Maksimal daglig dosis: 0,3 mg moxonidin.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du synes, at virkningen af Moxonidin Teva er for stærk eller svag.

Hvis du har taget for meget Moxonidin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Moxonidin Teva filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering hos børn kan omfatte: sløvhed, koma, lavt blodtryk, sammentrukne pupiller, åndenød.

Symptomer på overdosering hos voksne kan omfatte:

Hovedpine, sløvhed, søvnighed, lavt blodtryk, svimmelhed, følelse af svaghed, unormalt langsom puls, mundtørhed, opkast, træthed og smerter i øvre mave.

Ved alvorlig overdosering anbefales tæt monitorering af især sløret bevidsthed og alvorlige problemer med vejrtrækningen.

Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lægen kan dermed foretage de nødvendige foranstaltninger, f.eks. tiltag for at stabilisere blodcirkulationen.

Hvis du har glemt at tage Moxonidin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage tabletterne som du normalt gør.

Hvis du holder op med at tage Moxonidin Teva

Behandlingen bør ikke stoppes for pludseligt. Afbryd eller stop ikke selv behandlingen, medmindre din læge har instrueret dig i det. Behandlingen bør stoppes gradvist over en periode på to uger.

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

4. Bivirkninger

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

Vurdering af bivirkninger er baseret på følgende hyppigheder:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

Meget sjældne: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Ikke kendt: kan ikke bestemmes fra tilgængelige data.

Der er rapporter om mundtørhed, svimmelhed, følelse af svaghed og søvnighed, specielt i starten af behandlingen. Hyppigheden og intensiteten af disse bivirkninger aftager efterhånden som behandlingen fremskrider.

Meget almindelige

Mundtørhed

Almindelige

Søvnforstyrrelser, forandret tænkemåde, hovedpine, svimmelhed, søvnighed, diarré, forstoppelse, kvalme, opkast, allergiske hudreaktioner herunder udslæt og/eller kløe, rygmerter, svaghed.

Ikke almindelige

Forstørrede bryster hos mænd, impotens og tab af seksuel lyst, nervøsitet, besvimelse (synkope), prikken eller følelsesløshed i arme og ben, tinnitus, langsommere puls, lavt blodtryk (herunder ortostatisk hypotension, svimmelhed, når du rejser dig hurtigt op forårsaget af lavt blodtryk).

Angioødem, hævelse (alvorlig allergisk reaktion med hævelse af ansigt eller hals), nakkesmerter, væskeansamling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningsmaterialet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Beholder:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Holdbarhed efter åbning er 6 måneder, dog ikke længere end udløbsdatoen, der er trykt på etiket og ydre æske.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Moxonidin Teva indeholder:

- Aktivt stof: moxonidin. En tablet indeholder henholdsvis 0,2 mg, 0,3 mg eller 0,4 mg moxonidin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, crospovidon, povidon K25, magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Overtræk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

0,2 mg tabletten er rund, bikonveks og lys pink.

0,3 mg tabletten er rund, bikonveks og pink.

0,4 mg tabletten er rund, bikonveks og mørk pink.

Moxonidin Teva findes i blisterpakning med 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (20x20, 10x40 kun som hospitalspakning) filmovertrukne tabletter og HDPE-beholder med 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.nr. +45 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler

89143 Blaubeuren

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Moxonidin Teva

Tyskland: Modonidin-ratiopharm® 0,2 mg/0,3 mg/ 0,4 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret i maj 2019.