

Bipacksedel: Information till användaren

Moxonidin Actavis 0,2, 0,3 (endast i Finland) och 0,4 mg filmdragerade tabletter

Moxonidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 finns information om följande:

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

1. Vad Moxonidin Actavis är och vad det används för

Moxonidin Actavis är ett läkemedel mot högt blodtryck. Det verkar genom att påverka centrala nervsystemet och har en blodtryckssänkande effekt.

Moxonidin Actavis används för behandling av mild till måttligt förhöjt blodtryck som inte är organrelaterat (essentiell hypertoni).

Moxonidin som finns i Moxonidin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Moxonidin Actavis

Använd inte Moxonidin Actavis

- om du är allergisk mot den aktiva substansen moxonidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hjärtrytmstörning (t.ex. sjuka sinus-syndromet, AV block II eller III).
- om du har låg vilopuls (lägre än 50 slag/minut i vila – bradykardi).
- .
- om du har hjärtsvikt (ett tillstånd då hjärtat inte klarar av att pumpa tillräckligt med blod och som leder till andnöd och svullnad i benen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Moxonidin Actavis

- om du har ett hjärtproblem kallat "AV-block grad I".

- om du lider av en allvarlig störning i blodtillförsel till hjärtmuskeln (kranskärlssjukdom) eller symtom som bröstsmärta i vila eller med minimal ansträngning (instabil angina pectoris).
- om du lider av njurfunktionssjukdom.). Din läkare kommer att kontrollera blodtrycket regelbundet, speciellt i början av behandlingen (om du är osäker, kontakta din läkare).
- om du samtidigt använder beta-blockerare. Om så är fallet måste beta-blockeraren sättas ut först och sedan Moxonidin Actavis några dagar senare. Detta för att förhindra en svår höjning av blodtrycket.

Äldre

Äldre kan påverkas mer av den blodtryckssänkande effekten av Moxonidin Actavis. Läkaren kan därför kan vilja starta med en lägre dos och gradvis öka dosen över tiden.

Barn och ungdomar

Moxonidin Actavis bör inte ges till barn eller ungdomar under 16 år. (se avsnitt 3 ” Hur du tar Moxonidin Actavis”).

Behandling med Moxonidin Actavis får inte avslutas abrupt, utan utsättande ska ske successivt ,efter instruktion från läkare, under en två-veckors period.

Andra läkemedel och Moxonidin Actavis

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

Följande påverkan av andra läkemedel är möjlig och bör därför övervägas noga när man kombinerar:

- Samtidig behandling med andra läkemedel som ges för att sänka blodtrycket kan öka effekten av Moxonidin Actavis.
- Moxonidin Actavis kan öka den lugnande effekten av läkemedel mot depressioner t.ex. imipramin eller amitriptylin (tricykliska antidepressiva) . Samtidigt kan tricykliska antidepressiva minska effekten av Moxonidin Actavis. Samtidig användning rekommenderas inte.
- Moxonidin Actavis kan öka effekten av lugnande medel eller sömnmedel så som benzodiazepiner (diazepam, lorazepam).
- Den aktiva substansen i Moxonidin Actavis utsöndras via njurarna (tubulär sekretion). Andra läkemedel som också utsöndras via samma mekanism kan påverka behandlingseffekten av Moxonidin Actavis. Exempel på sådana är:
 - Sulfonureider tabletter och insulin vid behandling av diabetes.
 - Nitrater vid behandling av bröstsmärta (angina pectoris).
 - Digitalis glykosider (såsom digoxin eller digitoxin) vid behandling av hjärtsvikt.
 - Läkemedel mot reumatism.
 - Läkemedel som sänker blodfetterna.
 - Allopurinol, probenecid och kolkicin vid behandling av gikt.
 - Cimetidin bland annat vid behandling av halsbränna och magsår.
 - Thyroid extrakt vid behandling av otillräcklig funktion av sköldkörteln.
- Tolazolin (ett läkemedel som används för att vidga blodkärlen) kan minska effekten av Moxonidin Actavis.

Moxonidin Actavis med mat, dryck och alkohol

Moxonidin Actavis kan ge ökad effekt av alkohol.

Moxonidin Actavis kan tas innan, under eller efter måltid med tillräckligt mycket vatten (ett glas vatten).

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 tar detta läkemedel.

På grund av bristande erfarenhet av behandling av gravida kvinnor bör Moxonidin Actavis inte användas under graviditet. Om behandling är nödvändig, bedömer behandlande läkare fördelarna mot riskerna.

Den aktiva substansen moxonidin passerar över i bröstmjolk, därför bör Moxonidin Actavis inte användas vid amning. Om behandling med Moxonidin Actavis anses nödvändig ska modern sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts beträffande effekterna av Moxonidin Actavis på förmågan att köra motorfordon eller att använda maskiner. Det har dock rapporterats dåsighet och yrsel. Du bör vara medveten om detta när du kör fordon eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Moxonidin Actavis innehåller laktos

Om du har fått reda på av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Moxonidin Actavis

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

Om inte annat angetts av din läkare, så rekommenderas följande dosering:

Vuxna

I början av behandlingen:

- Behandling bör starta med 0,2 mg moxonidin per dag.
Moxonidin Actavis 0,2 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i detta syfte.

Din läkare kommer att dosjustera om inte önskad effekt uppnås efter tre veckor:

- Dosen kan ökas till 0,4 mg moxonidin per dag (motsvarande Moxonidin Actavis 0,4 mg filmdragerad tablett).

Om önskvärd effekt fortfarande inte är uppnådd efter ytterligare tre veckor kommer din läkare att återigen justera dosen:

- 0,3 mg moxonidin två gånger dagligen.

Maxdoser:

Maximal enstaka dos är 0,4 mg moxonidin vid ett och samma tillfälle.

Maximal total dagsdos är 0,6 mg moxonidin.

Äldre patienter

Förutsatt att njurfunktionen inte är försämrad är det samma rekommenderade doser som till vuxna.

Användning för barn och ungdomar

Eftersom det inte finns tillräckligt med erfarenhet vid behandling av barn och ungdomar under 16 år bör inte denna åldersgrupp behandlas med Moxonidin Actavis.

Nedsatt njurfunktion

Om du har måttligt nedsatt njurfunktion kommer din läkare att justera dosen så att den passar dig. Startdos är 0,2 mg dagligen som kan ökas till maximalt 0,4 mg dagligen om det är kliniskt motiverat och tolereras.

Om du har gravt nedsatt njurfunktion kommer din läkare att anpassa dosen så att den passar dig. Dosen ska starta på 0,2 mg och kan ökas till maximalt 0,3 mg per dag om läkaren bedömer detta lämpligt för dig.

Nedsatt leverfunktion

Patienter med lätt-måttligt nedsatt leverfunktion:
Rekommenderad dos är samma som för vuxna.

Var vänlig kontakta din läkare om du upplever att effekten av Moxonidin Actavis är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Moxonidin Actavis

Då små barn oavsiktligt tagit läkemedlet kan följande tecken ses:
sömnighet, små pupiller, lågt blodtryck, andningssvårigheter, koma.

Följande är tecken på överdosering hos vuxna:

Huvudvärk, sömnighet, dåsighet, lågt blodtryck i vila eller vid positionsförändring som kan orsaka yrsel och virrighet, svaghet, låg puls och muntorrhet, kräkningar, trötthet, magont.

Vid svår överdosering får patienten svårt att andas och har sänkt medvetande.

Om du har fått i dig mer Moxonidin Actavis än du skulle, eller om ditt barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken och rådgivning.

Om du har glömt att ta Moxonidin Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta istället nästa dos när det är dags för den.

Om du slutar att ta använda Moxonidin Actavis

Behandling med moxonidin får inte avslutas abrupt.
Gör inte uppehåll eller sluta behandling med Moxonidin Actavis utan att din läkare uppmanat dig.
Moxonidin Actavis ska sättas ut successivt under en två veckors period.

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.

Sluta att ta Moxonidin Actavis och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 patienter):

- Muntorrhet.

Vanliga (fler än 1 av 100 patienter):

- Påverkan på tankeprocesser (bland annat oförmåga att tänka klart).
- Sömnstörningar, dåsighet, håglöshet, huvudvärk, svindel, yrsel, sömnlöshet.
- Illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, magbesvär och andra symtom från mage- och tarm.
- Kraftlöshet.
- Vidgade blodkärl (kan visa sig som lätt rodnad, lätt hudsvullnad).
- Ryggvärk.
- Utslag, klåda.

Mindre vanliga (färre än 1 av 100 och fler än 1 av 1000 patienter):

- Bröstkörstoring hos män (gynecomasti), impotens, minskad sexlust.
- Depression, oro, sömnighet, nervositet, svimning.
- Torra, kliande, brännande ögon.
- Tinnitus.
- Nacksmärta.
- Besvär med långsam hjärtrytm (bradykardi).
- Allergiska reaktioner, svullnad under huden (angioödem).
- Oförmåga att kasta vatten (urinretention) eller oförmåga att kontrollera urinblåsan vilket orsakar urinläckage (inkontinens).
- Vätskeansamlingar (ödem) på olika ställen i kroppen.
- Kraftlöshet i benen.
- Kortvariga episoder av medvetandeförlust.
- Aptitlöshet.
- Smärta i öronspottkörtlarna.
- Lågt blodtryck, ortostatisk hypotoni (blodtrycksfall i samband med lägesförändring till en mer upprätt position), parestesier (kittlande känsla i armar och ben), smärtsam vitnande fingrar och tår efterföljt av en temporär rodnad och därefter röd färgning (Raynaulds syndrom), rubbningar i cirkulationen i armar och ben.

Du ska kontakta din läkare omgående om du får symtom på angioneurotiskt ödem (angioödem), en allergisk reaktion som orsakar svullnad av ben, armar, ansikte, läppar, tunga, munslimhinna, svalg eller luftvägar, vilket resulterar i andnöd och sväljsvårigheter.

Sällsynta (färre än 1 av 10 000 patienter, samt enstaka fall):

- Leverpåverkan (leverinflammation, kolestas (blockerad utsöndring av galla) som orsakar buksmärta, gulsot (gulfärgning av huden och ögonvitor), hudklåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Finland: Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea.

Sverige: Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Moxonidin Actavis ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och på ytterförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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. En filmdragerad tablett innehåller 0,2 mg, 0,3 mg (endast i Finland) respektive 0,4 mg moxonidin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, kros повідon, повідon K25, magnesiumstearat.

Film dragering:

hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Moxonidin Actavis är runda filmdragerade tabletter. 0,2 mg tabletten är ljusrosa, 0,3 mg tabletten (endast i Finland) är rosa och 0,4 mg tabletten är mörkrosa.

Moxonidin Actavis finns tillgängliga i följande förpackningar: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 som sjukhusförpackning) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Chanelle Medical
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Ireland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh
Tyskland

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76 - 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Denna bipacksedel ändrades senast (Finland) 25.09.2014, (Sverige) 25.09.2014