

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Moxonidin STADA 0,2 mg ja 0,4 mg kalvopäällysteiset tabletit moksonidiini

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Moxonidin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Moxonidin Stada -valmistetta
3. Miten Moxonidin Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Moxonidin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Moxonidin Stada on ja mihin sitä käytetään**

Moxonidin Stada on verenpainetta alentava lääke. Se kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan imidatsoliinireseptoriagonisteiksi. Moksonidiini sitoutuu tiettyihin reseptoreihin aivoissa ja vähentää tämän takia verenpainetta säätelevien hermojen aktiivisuutta.

#### **Moxonidin Stada -valmistetta käytetään:**

- lievän tai keskivaikean verenpainetaudin hoitoon.

Moksonidiinia, jota Moxonidin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Moxonidin Stada -valmistetta**

##### **Älä käytä Moxonidin Stada -valmistetta**

- jos olet allerginen moksonidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin seuraavista vaivoista tai sairauksista:
  - sydämen johtumishäiriö:
    - sairas sinus -oireyhtymä (sairaus, joka aiheuttaa epänormaalia tai epäsäännöllistä sydämen sykettä)
    - 2. asteen eteis-kammiokatkos (mikä voidaan havaita muutoksina EKG-käyrässä ja mikä voi johtaa sydämen täydelliseen AV-katkokseen)
    - 3. asteen eteis-kammiokatkos eli täydellinen AV-katkos (mikä aiheuttaa muutoksia EKG-käyrässä, sydämen sykkeen hidastumista, verenpaineen laskua ja verenkierron heikkenemistä)
  - sydämen harvalyöntisyyttä (eli bradykardiaa), ts. alle 50 lyöntiä minuutissa levossa
  - sydämen vajaatoiminta (ks. kohta ”Varoitukset ja varoimet”).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Moxonidin Stada -valmistetta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista vaivoista tai sairauksista:

- 1. asteen eteis-kammiokatkos (sydämen johtumishäiriö, joka näkyy muutoksina EKG-käyrässä)
- vaikea-asteinen sepelvaltimotauti (sairaus, jonka yhteydessä verenvirtaus sydämeen vähenee, mikä puolestaan voi johtaa sydänkohtaukseen)
- epästabili angina pectoris (rasitusrintakipu)
- keskivaikea sydämen vajaatoiminta (tila, jolloin sydän ei toimi riittävän hyvin, mutta potilaan olo on edelleen hyvä levossa tai kevyen rasituksen yhteydessä).

Jos munuaisesi eivät toimi normaalisti (lääkäri voi todeta tämän), Moxonidin Stada -valmisteen vaikutus voi olla liian voimakas. Tämä on todennäköisintä hoidon alussa. Lääkäri säättää lääkeannoksesi tämän vuoksi huolellisemmin.

## **Lapset ja nuoret**

Moxonidin Stada -valmistetta ei pidä antaa lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille. Moxonidiinin käytöstä tässä ikäryhmässä on vain vähän tietoa.

## **Muut lääkevalmisteet ja Moxonidin Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Moxonidin Stada -valmistetta yhdessä trisyklisten masennuslääkkeiden kanssa.

Muiden verenpainelääkkeiden käyttö lisää moksonidiinin vaikutusta.

Jos käytät Moxonidin Stada -valmistetta samanaikaisesti beetasalpaajan kanssa (korkean verenpaineen tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon) ja hoito pitää lopettaa, lopeta ensin beetasalpaajan käyttö välttyäksesi äkilliseltä verenpaineen nousulta. Muutaman päivän kuluttua voit lopettaa Moxonidin Stada -valmisteen käytön.

Moxonidin Stada voi voimistaa trisyklisten masennuslääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden, alkoholin ja unilääkkeiden vaikutusta. Bentsodiatsepiinien (uni- ja rauhoittavia lääkkeitä) rauhoittava vaikutus voi lisääntyä, jos käytät samanaikaisesti moksonidiinia. Etenkin Moxonidin Stada -valmisteen yhteiskäyttö loratsepaamin kanssa (kuuluu bentsodiatsepiineihin) voi jonkin verran heikentää kykyä suorittaa älyllisiä (kognitiivisia) tehtäviä.

Jos käytät Moxonidin Stada -valmistetta samanaikaisesti sellaisen lääkkeen kanssa joka poistuu elimistöstä munuaisten kautta, koska nämä lääkkeet voivat vaikuttaa toistensa tehoon.

Tolatsoliini (verisuonia laajentava lääke ääreisverenkierron kouristelujen hoitoon) voi heikentää moksonidiinin vaikutusta.

## **Moxonidin Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruuan nauttimisella ei ole vaikutusta moksonidiinin tehoon.

Vältä alkoholin käyttöä hoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Raskaus

Jos olet raskaana, älä käytä Moxonidin Stada -valmistetta ellei se ole aivan välttämättömänä. Ei tiedetä, vaikuttaako moksonidiini haitallisesti syntymättömään lapseen.

### Imetys

Moksonidiini erittyy äidinmaitoon. Tämän takia sinun ei pidä käyttää Moxonidin Stada -valmistetta imetyksen aikana. Jos Moxonidin Stada -hoito on välttämätöntä, sinun on lopetettava imettäminen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Moxonidin Stada voi aiheuttaa väsymystä ja huimausta. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, vältä riskialttiita tehtäviä, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Moxonidin Stada sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Moxonidin Stada -valmistetta käytetään**

**Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.**

Ota Moxonidin Stada -tabletit riittävän vesimäärän kanssa. Voit ottaa tabletit ennen ateriala, aterian aikana tai sen jälkeen.

Moxonidin Stada -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti (ks. kohta ”Jos lopetat Moxonidin Stada -valmisteen käytön”).

### **Suositteltu annos on:**

#### Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Alkuannos on 0,2 mg moksonidiinia, joka otetaan aamuisin. Kolmen viikon kuluttua lääkäri voi suurentaa annostasi 0,4 mg:aan vuorokaudessa. Tämän annoksen voi ottaa kerta-annoksena aamulla tai jakaa sen kahteen annostuskertaan otettavaksi aamulla ja illalla.

Jos oireesi eivät ole lievittyneet kolmen viikon hoidon jälkeen, lääkäri voi suurentaa annoksen enimmäisannokseen 0,6 mg vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos on jaettava kahteen annostuskertaan otettavaksi aamulla ja illalla. Ota enintään 0,4 mg moksonidiinia kerta-annoksena, eikä enempää kuin 0,6 mg moksonidiinia vuorokaudessa (silloin kahteen annostuskertaan jaettuna, aamulla ja illalla).

#### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Jos munuaistes toiminta on heikentynyt, moksonidiinin kerta-annos ei saa ylittää 0,2 mg:aa, eikä vuorokausiannos saa ylittää 0,4 mg:aa.

#### Lapset ja nuoret

Moxonidin Stada -lääkettä ei saa antaa lapsille tai alle 16-vuotiaille nuorille, koska kokemusta lääkkeen käytöstä on vain rajoitetusti.

### **Jos otat enemmän Moxonidin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat mm. olla: päänsärky, raukeus/uneliaisuus, väsymys, ylävatsakivut, heitehuimaus, heikko olo (ns. astenia), turtuneisuus (sedaatio), matala verenpaine, paha olo (oksentelu), sydämen harvallyöntisyys (bradykardia) ja suun kuivuminen.

### **Jos unohdat ottaa Moxonidin Stada -valmistetta**

Älä huolestu. Jätä vain tämä annos ottamatta ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Moxonidin Stada -valmisteen käytön**

Älä lopeta Moxonidin Stada -hoitoa äkillisesti. On suositeltavaa pienentää annosta vähitellen kahden viikon kuluessa. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Suun kuivumista, heikotuksen tunnetta (asteniaa), huimausta ja uneliaisuutta on usein kuvattu. Näitä oireita esiintyy varsinkin hoidon alussa ja ne häviävät usein hoidon jatkuessa pitempään.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu kliinisten tutkimusten yhteydessä:

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):**

- suun kuivuminen.

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):**

- päänsärky
- huimaus tai pyörryttävä olo
- raukeus/uneliaisuus
- ajattelun muutokset
- unihäiriöt (mukaan lukien unettomuus)
- pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli, ruuansulatushäiriöt ja muut ruuansulatuskanavaan liittyvät häiriöt
- ihottuma, kutina
- heikotuksen tunne (astenia)
- selkäkipu
- verisuonten laajeneminen (vasodilaatio).

#### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):**

- matala sydämensyke (bradykardia)
- korvien soiminen (tinnitus)
- masennus
- ahdistuneisuus
- hermostuneisuus
- turtuneisuus (sedaatio)
- allergiset ihoreaktiot
- edeema (kudosturvotukset) eri puolilla kehoa

- vakavat allergiset reaktiot, joihin liittyy turvotusta etenkin kasvoissa, suussa, kielessä tai nielussa (angioedeema)
- matala verenpaine (hypotensio)
- verenpaineen lasku pystyyn noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- pyörtyminen (synkopee)
- käsien ja jalkojen pistely (tuntoharhat)
- nesteen kertyminen
- ruokahaluttomuus
- sylkirauhaskipu
- niskakipu
- rintarauhasten suureneminen miehillä (gynekomastia)
- impotenssi ja seksuaalisen halun puute
- ääreisverenkierron häiriöt
- silmien kuivuus, kutina tai polttelu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Moxonidin Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Moxonidin Stada sisältää**

Vaikuttava aine on moksonidiini.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,2 mg tai 0,4 mg moksonidiinia.

### **Muut aineet ovat:**

*Tabletin ydin:*

- laktoosimonohydraatti
- krospovidoni
- povidoni K25
- magnesiumstearaatti.

*Kalvopäällyste:*

- hypromelloosi

- makrogoli 400
- punainen rautaoksidi (E172)
- titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Moxonidin Stada -tabletit ovat pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja ja niiden läpimitta on 6 mm.

0,2 mg tabletit ovat vaaleanpinkkejä ja 0,4 mg tabletit tummanpinkkejä.

Moxonidin Stada on pakattu PVC/PVDC/Al-läpipainopakkauksiin, joissa on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40, sairaalapakkauksina) kalvopäällysteistä tablettia tai

PVC/PVDC/Al-perforoituihin yksittäispakattuihin läpipainopakkauksiin, joissa on 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 400 [20 x (20 x 1), 10 x (40 x 1), sairaalapakkauksina] kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

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

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Moxonidin STADA 0,2 mg och 0,4 mg filmdragerade tabletter moxonidin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Moxonidin Stada
3. Hur du tar 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 produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Moxonidin Stada**

**Ta 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 avtrubbande 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 och amning**

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 tabletter innehåller laktos**

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

### **3. Hur du tar 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 tableterna 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.

##### Barn och ungdomar

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

#### **Om du har tagit 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. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) 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 ta Moxonidin Stada**

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

#### **Om du slutar att ta 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 avtrubbning (sederig)
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **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).

#### **Läke medlets 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-aluminiumblister eller perforerat endosblister (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

#### **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 San Prospero, Modena, Italien

#### **Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

#### **Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland: 15.08.2022

i Sverige: