

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Moxonidin ratiopharm 0,2 mg ja 0,4 mg kalvopäällysteiset tabletit

moksonidiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Moxonidin ratiopharm -valmistetta käytetään korkean verenpaineen alentamiseen. Se alentaa verenpainetta vaikuttamalla keskushermostoon.

Moxonidin ratiopharm -valmistetta käytetään lievän ja kohtalaisen korkean verenpaineen hoitoon silloin, kun kyseessä on ns. itsenäinen eli essentiaalinen verenpainetauti.

Moksonidiinia, jota Moxonidin ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 otat Moxonidin ratiopharm -valmistetta**

**Älä ota Moxonidin ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen moksonidiinille tai valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on rytmihäiriöitä (esim. sairas sinus -oireyhtymä, tai II tai III asteen eteis-kammiokatkos).
- jos leposykkeesi on hyvin hidas (alle 50 lyöntiä minuutissa levossa) (ns. bradykardia).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (tarkista lääkäriltä, jos olet epävarma) (vain 0,4 mg).
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta (tila, jossa sydän ei pumpkaa tarpeeksi verta; seurauksena esimerkiksi hengenahdistusta ja jalkojen turvotusta).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Moxonidin ratiopharm -valmistetta

- jos sinulla on 1. asteen eteis-kammiokatkos (sydämen johtumishäiriö, joka näkyy muutoksina EKG-käyrässä).

- jos sinulla on vaikea häiriö sydämen verenkierrassa (sepelvaltimotauti), tai oireita kuten rintakipua levossa tai vähäisessä liikkumisessa (epästabiili angina pectoris).
- jos sinulla on kohtalainen munuaisten toimintahäiriö (0,4 mg). Lääkäri seuraa verenpainettasi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa (tarkista lääkäriltä, jos olet epävarma).
- jos käytät samanaikaisesti beetasalpaajaa. Tässä tapauksessa beetasalpaaja on lopetettava ensin ja Moxonidin ratiopharm vasta muutaman päivän kuluttua. Tämä estää verenpaineen liiallisen kohoamisen.

### **Iäkkäät**

Moxonidin ratiopharm -valmisteen verenpainetta alentava vaikutus saattaa olla voimakkaampi iäkkäillä. Siksi lääkäri saattaa aloittaa sinulle pienemmän annoksen ja vähitellen nostaa annosta.

### **Lapset ja nuoret**

Moxonidin ratiopharm -valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä alle 16-vuotiaille nuorille (katso kohta 3 ”Miten Moxonidin ratiopharm -valmistetta otetaan”).

Hoitoa Moxonidin ratiopharm -valmisteella ei saa lopettaa äkillisesti, vaan lääkitys on lopetettava vähitellen lääkärin antamien ohjeiden mukaan n. kahden viikon kuluessa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Moxonidin ratiopharm**

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

Seuraavat yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat mahdollisia ja ne on huomioitava tätä lääkettä käytettäessä:

- Muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi tehostaa Moxonidin ratiopharm -valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta.
- Moxonidin ratiopharm saattaa tehostaa masennuslääkkeiden, esimerkiksi imipramiinin ja amitriptyliinin, rauhoittavaa vaikutusta (trisykliset masennuslääkkeet). Samaan aikaan trisyklisten masennuslääkkeiden käyttö saattaa heikentää Moxonidin ratiopharmin vaikutusta. Samanaikaista käyttöä ei suositella.
- Moxonidin ratiopharm saattaa lisätä rauhoittavien lääkkeiden ja unilääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien (diatsepaami, loratsepaami) vaikutusta.
- Moxonidin ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine erittyy munuaisten kautta (tubulaarinen erityys). Samalla mekanismilla erittyvät lääkkeet saattavat reagoida Moxonidin ratiopharm -valmisteen kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm:
  - sokeritaudin (eli diabetes mellituksen) hoitoon käytettävät lääkkeet (sulfonyyliureat, insuliinit)
  - rintakivun (eli angina pectoriksen) hoitoon käytettävät nitraatit
  - sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävät digitaalisglykosidit (kuten digoksiini ja digitoksiini)
  - reuman hoitoon käytettävät lääkkeet
  - veren rasvoja alentavat lääkkeet
  - allopurinoli, probenesidi ja kolkisiini kihdin hoitoon
  - simetidiini, jota käytetään närästyksen ja mahahaavan hoitoon
  - kilpirauhasuutteet kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon.
- Tolatsoliini (käytetään mm. laajentamaan verisuonia) saattaa heikentää Moxonidin ratiopharm -valmisteen vaikutusta.

### **Moxonidin ratiopharm -valmiste ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Moxonidin ratiopharm -valmiste voi tehostaa alkoholin vaikutusta.

Moxonidin ratiopharm -valmiste voidaan ottaa ennen ateriala, sen jälkeen tai sen aikana riittävän nestemäärän (esimerkiksi vesilasillisen) kanssa.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Moxonidin ratiopharm -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole kokemusta. Siksi sitä ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos hoitoa pidetään kuitenkin tarpeellisena, hoitavan lääkärin on harkittava huolellisesti hoidon hyödyt ja riskit.

Moxonidin ratiopharm -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana koska vaikuttava aine moksonidiini erittyy rintamaitoon. Imetys on lopetettava, jos hoito Moxonidin ratiopharm -valmisteella katsotaan välttämättömäksi.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Moxonidin ratiopharm -valmisteen vaikutusta autolla ajoon ja koneiden käyttöön ei ole tutkittu. Uneliaisuutta ja huimausta on kuitenkin raportoitu. Tämä tulee huomioida, jos ryhdyt näihin suorituksiin.

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 ratiopharm sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Moxonidin ratiopharm -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Ellei lääkäri ole toisin määrännyt, suositeltu annos on:

### Aikuiset

Hoidon aloitus:

Hoito aloitetaan annoksella 0,2 mg moksonidiinia vuorokaudessa.

Tätä varten on saatavana Moxonidin ratiopharm 0,2 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Lääkäri arvioi annoksen uudelleen, jos riittävää vaikutusta ei saavuteta kolmen viikon kuluessa: Annosta voidaan nostaa 0,4 mg:aan vuorokaudessa (vastaa yhtä Moxonidin 0,4 mg kalvopäällysteistä tablettia). Käytön helpottamiseksi saatavana on Moxonidin ratiopharm 0,4 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Lääkäri arvioi annoksen uudelleen, jos riittävää vaikutusta ei saavuteta kolmen lisäviikon jälkeen: 0,3 mg moksonidiinia kahdesti vuorokaudessa.

Enimmäisannokset: Suurin kerta-annos on 0,4 mg moksonidiinia kerralla otettuna. Suurin vuorokausiannos on 0,6 mg moksonidiinia.

### Iäkkäät potilaat

Mikäli munuaisten vajaatoimintaa ei ole, suositeltu annos on sama kuin muillekin aikuisille.

### Lapset ja nuoret

Koska käytöstä lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille ei ole riittävää kokemusta, tämän ikäisten ei pidä käyttää Moxonidin ratiopharm -valmistetta.

### Munuaisten toimintahäiriö

Jos sinulla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, lääkäri säätää annoksen sopivaksi. Hoito pitäisi aloittaa annoksella 0,2 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan nostaa korkeintaan 0,4 mg:aan vuorokaudessa, mikäli se on tarpeen ja annos on hyvin siedetty.

Jos sinulla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta, lääkäri säätää annoksen sopivaksi. Hoito pitäisi aloittaa annoksella 0,2 mg kerran vuorokaudessa, ja se voidaan nostaa korkeintaan 0,3 mg:aan vuorokaudessa, mikäli se on tarpeen ja annos on hyvin siedetty.

### Maksan toimintahäiriö

Potilaat, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta: Suositeltu annos on sama kuin muillekin aikuisille.

Kerro lääkärille, jos Moxonidin ratiopharm -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

### **Jos otat enemmän Moxonidin ratiopharm -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Tahattoman käytön oireet pikkulapsilla: väsymys, pienet pupillit, matala verenpaine, hengitysvaikeudet, kooma.

Yliannostusoireet aikuisilla: päänsärky, turtuneisuus (sedaatio), uneliaisuus, matala verenpaine levossa tai asennon vaihdon seurauksena, mikä voi aiheuttaa huimausta ja sekavuutta, heikkous, hyvin hidas syke, kuiva suu, oksentelu, väsymys ja ylävatsakivut. Vakavissa yliannostustapauksissa potilailla voi esiintyä tajunnan hämärtymistä ja voimakkaita hengitysvaikeuksia.

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.

### **Jos unohdat ottaa Moxonidin ratiopharm -valmistettä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka lääkitystä normaaliin tapaan.

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

Moksonidiinilääkitystä ei saa lopettaa äkillisesti. Älä keskeytä tai lopeta Moxonidin ratiopharm -valmisteen ottamista muuten kuin lääkärin ohjeesta. Moxonidin ratiopharm -valmisteen käyttö on sen jälkeen vähitellen lopetettava n. kahden viikon kuluessa.

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.

Hyvin yleiset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä):

- suun kuivuminen.

Yleiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä mutta yli yhdellä potilaalla sadasta):

- ajattelun muutokset (kyvyttömyys ajatella selkeästi)
- unihäiriöt, uneliaisuus, tokkura, päänsärky, pyörörytys, huimaus, unettomuus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus, ruoansulatushäiriöt ja muut ruoansulatuskanavan oireet
- heikotus
- verisuonien laajeneminen (aiheuttaa lievää punoitusta ja turvotusta)
- selkäkipu

- ihottuma, kutina.

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla sadasta mutta yli yhdellä potilaalla tuhannesta):

- rintojen suureneminen miehillä (gynecomastia), impotenssi ja seksuaalisen halun vähentyminen
- masennus, ahdistus, väsymys (sedaatio), hermostuneisuus, pyörtyminen
- silmien kuivuminen, kutina tai polttelu
- korvien soiminen (tinnitus)
- niskakipu
- matala sydämensyke (bradykardia)
- allergiset ihoreaktiot, ihonalaisen kudoksen turvotukset (angioedeema)
- virtsaamisvaikeudet (virtsaumpi) tai virtsankarkailu (eli virtsainkontinenssi)
- nesteen kertyminen (edeema) kehon eri osiin
- jalkojen heikkous
- lyhytaikainen tajunnan menetys
- ruokahaluttomuus
- korvasylkirauhasen kipu
- matala verenpaine, ortostaattinen hypotensio (verenpaineen lasku pystyyn noustessa), parestesiat eli harhatunteukset (kihelmöivä tunne jaloissa ja käsissä), sormien ja varpaiden kivulias muuttuminen valkoisiksi, jota seuraa tilapäinen sinerrys ja lopulta punoitus (Raynaud'n oireyhtymä), ääreisverenkierron häiriöt.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset angioneuroottisen turvotuksen oireita, kuten raajojen tai kasvojen ihon turvotusta, huulten, kielen tai suun limakalvojen turvotusta, jotka aiheuttavat hengitys- tai nielemisvaikeutta.

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- maksareaktiot (maksatulehdus), kolestaasi (sapen erityksen estyminen maksasta), joka aiheuttaa vatsakipua, keltaisuus (ihon tai silmänvalkuaisten kellerrys), ihon kutina.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipaino- tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) 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 ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on moksonidiini. Yksi tabletti sisältää 0,2 mg tai 0,4 mg moksonidiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, krospovidoni, povidoni K25, magnesiumstearaatti.  
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

0,2 mg:n tabletit ovat pyöreitä ja vaaleanpinkkejä. 0,4 mg:n tabletit ovat pyöreitä ja tummanpinkkejä.

Pakkauskoot: 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 vain sairaalakäyttöön) kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkausessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

### **Valmistajat**

Chanelle Medical  
IDA Industrial Estate  
Loughrea, Co. Galway  
Irlanti

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

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksa

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 5.5.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Moxonidin ratiopharm 0,2 mg och 0,4 mg filmdragerade tabletter**

moxonidin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Moxonidin ratiopharm
3. Hur du tar Moxonidin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Moxonidin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Moxonidin ratiopharm är och vad det används för**

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

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

Moxonidin som finns i Moxonidin ratiopharm 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 ratiopharm**

**Använd inte Moxonidin ratiopharm**

- 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 av grad 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 ratiopharm

- om du har ett hjärtproblem kallat "AV-block grad I".
- om du lider av en allvarlig störning i blodtillförsel till hjärtmuskeln (kranskärlssjukdom) eller symptom 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 betablockerare. Om så är fallet måste betablockeraren sättas ut först och sedan Moxonidin ratiopharm några dagar senare. Detta för att förhindra en svår höjning av blodtrycket.

### **Äldre**

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

### **Barn och ungdomar**

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

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

### **Andra läkemedel och Moxonidin ratiopharm**

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 ratiopharm.
- Moxonidin ratiopharm kan öka den lugnande effekten av läkemedel mot depressioner t.ex. imipramin eller amitriptylin (tricykliska antidepressiva). Samtidigt kan tricykliska antidepressiva minska effekten av Moxonidin ratiopharm. Samtidig användning rekommenderas inte.
- Moxonidin ratiopharm kan öka effekten av lugnande medel eller sömnmedel så som benzodiazepiner (diazepam, lorazepam).
- Den aktiva substansen i Moxonidin ratiopharm utsöndras via njurarna (tubulär sekretion). Andra läkemedel som också utsöndras via samma mekanism kan påverka behandlingseffekten av Moxonidin ratiopharm. 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
  - aimetidin 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 ratiopharm.

### **Moxonidin ratiopharm med mat, dryck och alkohol**

Moxonidin ratiopharm kan ge ökad effekt av alkohol.

Moxonidin ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm inte användas vid amning. Om behandling med Moxonidin ratiopharm anses nödvändig ska modern sluta amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts beträffande effekterna av Moxonidin ratiopharm på förmågan att köra motorfordon eller att använda maskiner. Det har dock rapporterats dåsigheit 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 ratiopharm 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 ratiopharm**

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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 rekommenderade doser samma 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 ratiopharm.

#### 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.

Kontakta din läkare om du upplever att effekten av Moxonidin ratiopharm är för stark eller för svag.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Moxonidin ratiopharm**

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

Följande är tecken på överdosering hos vuxna:

huvudvärk, sömnheter, dåsigheit, 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 för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Moxonidin ratiopharm**

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 ratiopharm**

Behandling med moxonidin får inte avslutas abrupt.

Gör inte uppehåll eller sluta behandling med Moxonidin ratiopharm utan att din läkare uppmanat dig. Moxonidin ratiopharm ska sättas ut gradvis 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.

#### 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, dåsigheit, 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):

- bröstförstoring hos män (gynekomasti), impotens, minskad sexlust
- depression, oro, sömnlighet, 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 tillfällig rodnad och därefter röd färgning (Raynaulds syndrom), rubbningar i cirkulationen i armar och ben.

Kontakta läkare om du får symtom på angioneurotiskt ödem (angioödem), en allergisk reaktion som orsakar svullnad av ben, armar, ansikte, läppar, tunga, munslemhinna, 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 (guldfärgning 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. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Moxonidin ratiopharm ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedlet 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. En filmdragerad tablett innehåller 0,2 mg eller 0,4 mg moxonidin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, krospovidon, povidon K25, magnesiumstearat.

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Moxonidin ratiopharm är runda filmdragerade tabletter. 0,2 mg tablett är ljusrosa och 0,4 mg tablett är mörkrosa.

Moxonidin ratiopharm finns tillgängligt 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:**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederländerna

### **Tillverkare**

Chanelle Medical

IDA Industrial Estate

Loughrea, Co. Galway

Irland

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Str. 51-61

59320 Ennigerloh

Tyskland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Tyskland

### **Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 5.5.2023.**