

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**MoxonidinHEXAL 0,2 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**MoxonidinHEXAL 0,3 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**MoxonidinHEXAL 0,4 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

### Moksonidiin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MoxonidinHEXAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MoxonidinHEXAL'i kasutamist
3. Kuidas MoxonidinHEXAL'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MoxonidinHEXAL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on MoxonidinHEXAL ja milleks seda kasutatakse

Moksonidiin on antihüpertensiivne ravim, tsentraalselt toimiv antiadrenergiline aine. MoxonidinHEXAL'i kasutatakse kerge või mõõduka kõrgvererõhutõve puhul.

#### 2. Mida on vaja teada enne MoxonidinHEXAL'i kasutamist

##### Ärge kasutage MoxonidinHEXAL'i:

- kui olete moksonidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom või sinu-atriaalne blokaad
- kui teil on väga aeglane südamerütm (alla 50 löögi minutis puhkeolekus)
- kui teil on 2. või 3. astme atrioventrikulaarne blokaad
- kui teil on südamepuudulikkus

Moksonidiini ei kasutata piisavate uuringute puudumise tõttu järgmistel juhtudel:

- *claudicatio intermittens* (vahelduv lonkamine)
- Raynaud' tõbi
- Parkinsoni tõbi
- epilepsia
- glaukoom
- depressioon
- rasedus ja imetamine
- lastel ja alla 16-aastastel noorukitel

Seda ravimit ei tohi võtta harvaesinevate pärilike haigustega nagu galaktoositalumatuse, Lapp'i laktaasi defitsiidi või glükoosi-galaktoosi imendumishäiretega haiged.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MoxonidinHEXAL'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on esimese astme atrioventrikulaarne blokaad. Sellisel juhul võib esineda ebanormaalselt aeglane südamerütm;
- kui teil on raske koronaartõbi või ebastabiilne stenokardia;
- kui teil on mõõdukas südamefunktsiooni häire;
- kui teil on mõõdukalt vähenenud neerufunktsioon. Moxonidiini hüpotensiivset toimet tuleb hoolikalt jälgida, eriti ravi alguses. Vajalik on annuse täpne tiitrimine;
- kui teid ravitakse samaaegselt  $\beta$ -adrenoblokaatoritega. Ravi lõpetamisel tuleb katkestada esimesena  $\beta$ -adrenoblokaatorite manustamine ja mõned päevad hiljem moksonidiini manustamine, et vältida vererõhu tõusu tagasilöögiefektina.

### **MoxonidinHEXAL koos toidu ja joogiga**

Koos toiduga manustamine ei muuda moksonidiini imendumist. MoxonidinHEXAL'i võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki. Tabletid tuleb võtta piisava hulga vedelikuga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

MoxonidinHEXAL'i ei kasutata rasedatel, kui see pole vältimatult vajalik.

MoxonidinHEXAL'i ei määrata imetavatele emadele, kuna moksonidiin eritub rinnapiimaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Moksonidiinravi ajal on täheldatud unisust ja uimasust. Ravi ajal hoiduge autojuhtimisest ja masinate või mehhanismide käsitlemisest.

### **Muud ravimid ja MoxonidinHEXAL**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kasutamisel koos teiste vererõhkualandavate preparaatidega, suureneb moksonidiini vererõhkualandav toime.

Moksonidiin võib tugevdada tritsükliliste antidepressantide toimet (vältige koos määramist), trankvillisaatorite, alkoholi, sedatiivsete preparaatide ja uinutite toimet. Bensodiasepiinide sedatiivne toime võib suurenedada koos moksonidiiniga manustamisel. Moksonidiin vähendab veidi kognitiivseid funktsioone koos lorasepaamiga kasutamisel.

Moksonidiin elimineerub tubulaarsekretsiooni teel. Ei saa välistada koostoimeid teiste tubulaarsekretsiooni teel elimineeruvate ravimitega (nagu digitaalis, insuliin, sulfonüüluurea, nitraadi derivaadid, antireumaatilised preparaadid, hüpolipideemilised preparaadid, allopurinool, kolhitsiin, probenetsiid, haavandtõve ravimid, türeoidekstraktid). Tolasodiin võib vähendada moksonidiini toimet annusest sõltuvalt.

## **3. Kuidas MoxonidinHEXAL'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### *Täiskasvanud:*

Ravi peab algama moksonidiini väikseima annusega. See tähendab ööpäevast annust 0,2 mg moksonidiini hommikul. Kui terapeutiline toime on ebapiisav, võib annust suurendada kolme nädala pärast 0,4 mg-ni. Seda annust võib manustada ööpäevase üksikannusena (hommikul) või kahe osana (hommikul ja õhtul). Kui tulemus on järgneva kolme nädala jooksul ikka ebapiisav, võib annust suurendada maksimaalse 0,6 mg-ni ööpäevas, manustatuna kahes osas - hommikul ja õhtul. Moksonidiini üksikannust annust 0,4 mg ja ööpäevast annust 0,6 mg ei tohi ületada.

Moksonidiini ei kasutata lastel ja alla 16aastastel ja noorukitel, kuna kliinilised andmed nende puhul on ebapiisavad.

*Eakad:*

Kahjustumata neerufunktsiooni korral on annustamine sama, mis täiskasvanutel.

*Neerufunktsiooni kahjustus:*

Mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel (glomerulaarfiltratsiooni kiirus (GFR) > 30 ml/min kuni < 60 ml/min) ei tohi üksikannus ületada 0,2 mg ja ööpäevane annus 0,4 mg moksonidiini. Raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (glomerulaarfiltratsiooni kiirus (GFR) < 30 ml/min) on moksonidiin vastunäidustatud.

*Maksakahjustus:*

Kerge või keskmise raskusega maksakahjustuse korral on annustamine samasugune nagu tervetel täiskasvanutel. Raske maksahaiguse puhul on moksonidiin vastunäidustatud.

Ravi ei tohi lõpetada järsku, vaid seda tuleb teha kahe nädala jooksul järk-järgult

Kui teil on tunne, et MoxonidinHEXAL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Kui te kasutate MoxonidinHEXAL'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise korral võivad ilmneda järgmised nähud: sedatsioon (uimasus), hüpotensioon (vererõhu langus), ortostaatiline düsregulatsioon (vererõhu järsud muutused), bradükardia (südame löögisageduse langus), suukuivus. Harvadel juhtudel võib esineda oksendamist ja paradoksaalset vererõhu tõusu.

Suure üleannuse võivad tekkida teadvusehäired ja hingamishäired. Üleannustamise korral pöörduge kiiresti arsti poole.

#### **Kui te unustate MoxonidinHEXAL'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed moksonidiini võtmisel on suukuivus, pearinglus, astenia ja unisus. Sageli väheneb nende sümptomite esinemine pärast esimesi ravinädalaid.

Kõrvaltoimed organsüsteemi klasside kaupa (tähelestatud platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes 886 moksonidiinile eksponeeritud patsiendiga alltoodud sagedustega):

Väga sage:  $\geq 1/10$

Sage:  $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$

Aeg-ajalt:  $\geq 1/1,000$  kuni  $< 1/100$

Harva  $\geq 1/10,000$  kuni  $< 1/1,000$

Väga harva  $< 1/10,000$

Teadmata (ei saa hinnata olemasoleva info põhjal)

\*Platseeboga võrreldes ei olnud esinemissagedus suurem.

#### **Südame häired**

*Aeg-ajalt:* bradükardia ehk aeglane südamerütm

#### **Kõrva ja labürindi kahjustused**

*Aeg-ajalt:* tinnitus ehk kõrvakohin

### **Närvisüsteemi häired**

*Sage:* peavalu\*, peapööritus, peapööritus, somnolentus ehk unisus

*Aeg-ajalt:* süngoop ehk minestus\*

### **Vaskulaarsed häired**

*Aeg-ajalt:* hüpotensioon\* ehk madal vererõhk (sh ortostaatiline hüpotensioon)

### **Seedetrakti häired**

*Väga sage:* suukuivus

*Sage:* kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, düspepsia ehk seedehäire

### **Naha ja nahaaluskoe kahjustused**

*Sage:* lööve, kihelus

*Aeg-ajalt:* angioödeem ehk jäsemete, kõhu, kurgu ja muude elundite tursed,

### **Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid**

*Sage:* astenia ehk vaimne kurnatus

*Aeg-ajalt:* tursed

### **Lihaskoe ja sidekoe kahjustused**

*Sage:* seljavalu

*Aeg-ajalt:* kaelavalu

### **Psühhiaatrilised häired**

*Sage:* unetus

*Aeg-ajalt:* närvilisus

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitab saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas MoxonidinHEXAL'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida MoxonidinHEXAL sisaldab**

- Toimeaine on moksonidiin. Üks tablett sisaldab 0,2 mg, 0,3 mg või 0,4 mg moksonidiini.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, krospovidoon, povidoon K25, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 400, punane raudoksiid (E172).

### **Kuidas MoxonidinHEXAL välja näeb ja pakendi sisu**

PVC/PVDC/Al blisterpakendid, mis sisaldavad 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (haiglapakendid 20 x 20, 10 x 40) õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

### **Müügiloa hoidja**

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
D-83607 Holzkirchen  
Telefon: 0 80 24 / 908-0  
Faks: 0 80 24 / 908-12 90  
Saksamaa

**Tootja**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
tel. 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2016.**