

Pakendi infoleht: teave kasutajale

STADAPRESS, 0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
STADAPRESS, 0,3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
STADAPRESS, 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 STADAPRESS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne STADAPRESS'i kasutamist
3. Kuidas STADAPRESS'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas STADAPRESS'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on STADAPRESS ja milleks seda kasutatakse

STADAPRESS on vererõhku langetav (antihüpertensiivne) ravim. Ta kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse imidasoliini retseptori antagonistideks. Ta seondub teatavate peaaegu retseptoritega ning vähendab seeläbi vererõhku reguleerivate närvide aktiivsust.

STADAPRESS'i kasutatakse:

- kõrge vererõhu ravimiseks (kerge kuni keskmise raskusega essentsiaalne hüpertensioon).

2. Mida on vaja teada enne STADAPRESS'i kasutamist

Ärge võtke STADAPRESS'i:

- kui olete moksonidiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esineb mõni allpool loetletud tervisehäiretest või haigustest:
 - o südame elektrilise juhtesüsteemi haigused:
 - siinussõlme nõrkuse sündroom (südamehaigus, mille tagajärjeks on ebanormaalsed või ebaregulaarsed südamelöögid),
 - 2. astme atrioventrikulaarne blokaad (mida iseloomustavad muutused elektrokardiogrammis (EKG) ning mille tagajärjeks võib olla täielik südameblokaad),
 - 3. astme atrioventrikulaarne blokaad, mida nimetatakse ka täielikuks südameblokaadiks (mida iseloomustavad muutused EKG-s, südame löögisageduse vähenemine, madal vererõhk ja halb vereringe).
- südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), st vähem kui 50 lööki minutis puhkeolekus.
- südamepuudulikkus (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne STADAPRESS'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Palun rääkige oma arstile, kui te põete või olete põdenud ükskõik millist alljärgnevatest haigustest:

- 1. astme atrioventrikulaarne blokaad (südamehaigus, mida iseloomustavad muutused elektrokardiogrammis (EKG)).

- raskekujuline südame isheemiatõbi (haigus, mida iseloomustab südame verevarustuse vähenemine, mille tagajärjeks võib olla südameatakk).
- ebastabiilne stenokardia (valu rinna piirkonnas).
- mõõdukas südamepuudulikkus (süda ei tööta nii hästi kui peaks, kuid tunnete end siiski hästi puhkeasendis või mõõduka pingutuse korral).

Kui teie neerufunktsioon on puudulik (arst mõõdab seda), võib STADAPRESS'i toime olla liiga tugev. Kõige suurema tõenäosusega võib seda täheldada ravi alguses. Seetõttu korrigeerib arst teie annust hoolikamalt.

Lapsed ja noorukid

STADAPRESS'i ei tohi kasutada lastel ja alla 16 aasta vanustel noorukitel. Moksonidiini kasutamise kohta selles vanusegrupis on andmeid ebapiisavalt.

Muud ravimid ja STADAPRESS

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

STADAPRESS'i ei tohi kasutada koos tritsükliliste antidepressantidega (depressiooni ravimid).

Teiste vererõhku langetavate (antihüpertensiivsete) ravimite kasutamine suurendab moksonidiini toimet.

Kui te kasutate STADAPRESS'i koos beetablokaatoriga (kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse ravim) ning ravi tuleb lõpetada, siis peate vererõhu järsu tõusu vältimiseks lõpetama esmalt beetablokaatori kasutamise. Seejärel, paari päeva pärast, võite lõpetada STADAPRESS'i kasutamise.

STADAPRESS võib tugevdada tritsükliliste antidepressantide, rahustite, ärevusevastaste ravimite, alkoholi ja uinutite toimet. Moksonidiini samaaegsel kasutamisel võib bensodiasepiinide (unerohud ja rahustid) rahustav toime tugevneda. Eriti juhul, kui te kasutate STADAPRESS'i koos lorasepaamiga (mis kuulub bensodiasepiinide rühma), võivad teie vaimsed (kognitiivsed) võimed veidi väheneda.

Kui te kasutate STADAPRESS'i koos ravimitega, mis erituvad neerude kaudu, kuna need võivad teineteist mõjutada.

Tolasoliin (veresoonte laiendaja, mida kasutatakse perifeersete veresoonte spasmi raviks) võib vähendada moksonidiini toimet.

STADAPRESS koos toidu, joogi ja alkoholiga

Toit ei mõjuta moksonidiini toimet.

Ravi ajal vältige alkoholi tarbimist.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Kui te olete rase, siis te ei tohi STADAPRESS'i kasutada, välja arvatud juhul kui see on tungivalt vajalik. Ei ole teada, kas moksonidiin võib sündimata last kahjustada.

Imetamine

Moksonidiin eritub rinnapiima. Seetõttu te ei tohi imetamise perioodil STADAPRESS'i kasutada. Kui STADAPRESS-ravi osutub tungivalt vajalikuks, peate lõpetama imetamise.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Moksonidiin võib põhjustada unisust ja pearinglust. Kui teil esinevad sellised kõrvaltoimed, siis peate vältima ohtlikke tegevusi, nagu autojuhtimine või masinate kasutamine.

STADAPRESS sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute talumatus, siis enne selle ravimi kasutamist konsulteerige oma arstiga.

3. Kuidas STADAPRESS'i kasutada

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

Pärast STADAPRESS'i võtmist jooge peale piisav kogus vedelikku. Te võite tablette võtta söögiaegadest sõltumata.

STADAPRESS-ravi ei tohi järsult lõpetada (vt allpool "Kui te lõpetate STADAPRESS'i kasutamise").

Soovitav annus on:

Täiskasvanud ja eakad patsiendid

Te peate ravi alustama annusega 0,2 mg moksonidiini hommikuti. 3 nädala pärast võib arst teie annust suurendada kuni 0,4 mg moksonidiini ööpäevas. Selle annuse võite võtta kas ühe korraga või jaotatuna hommikuseks ja õhtuseks annuseks.

Kui teie sümptomid siiski järgneva 3 ravinädala jooksul ei parane, võib arst teie annust suurendada maksimaalselt kuni 0,6 milligrammini ööpäevas. Sellisel juhul te peate võtma 0,6 mg annuse, jaotatuna hommikuseks ja õhtuseks osaannuseks. Te ei tohi võtta üle 0,4 mg moksonidiini üksikannusena ega 0,6 mg moksonidiini ööpäevas osaannusteks jaotatuna (hommikul ja õhtul).

Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid

Kui teie neerud ei funktsioneerid normaalselt, ei tohi teie üksikannus ületada 0,2 mg moksonidiini ning ööpäevane annus 0,4 mg moksonidiini.

Lapsed ja noorukid

Kuna selle vanusegrupiga on kogemus piiratud, siis ei tohi STADAPRESS'i anda lastele ega alla 16-aastastele noorukitele.

Kui te võtate STADAPRESS'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis võtke konsulteerimiseks otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannuse sümptomid on muuhulgas: peavalu, uimasus/unisus (somnolents), väsimus, ülekõhuvalu, pearinglus, nõrkusetunne (asteenia), tuimusetunne (sedatsioon); madal vererõhk (hüpotensioon); iiveldustunne (oksendamine); südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia) ja suukuivus.

Kui te unustate STADAPRESS'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus selleks ette nähtud ajal.

Kui te lõpetate STADAPRESS'i kasutamise

Ärge lõpetage STADAPRESS'i kasutamist järsult. Ravi tuleb lõpetada järk-järgult, 2-nädalase perioodi jooksul. Küsige nõu oma arsti käest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Sageli on täheldatud suukuivust, nõrkuse tunnet (asteenia), pearinglust ja uimasust/unisust (somnolents). Need sümptomid esinevad peamiselt ravi algul ning sageli aja möödudes kaovad.

Kliinilistes uuringutes on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):

- suukuivus

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu
- pearingluse või pöörlemise tunne
- uimasus/unisus (somnolents)
- mõtlemishäire
- unehäired, sh unetus
- iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, seedehäired ja teised seedetrakti häired
- nahalööve, sügelus
- üldine nõrkus (asteenia)
- seljavalu
- veresoonte laienemine (vasodilatatsioon)

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- madalam südame löögisagedus (bradükardia)
- vilin kõrvus (tinnitus)
- depressioon
- ärevus
- närvilisus
- tuimusetunne (sedatsioon)
- allergilised nahareaktsioonid
- ödem (kudede turse) erinevates kehaosades
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab eelkõige näo, suu, keele või kõri turset (angioödem)
- madal vererõhk (hüpotensioon)
- vererõhu langus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon)
- minestamine (sünkoop)
- torkimistunne kätes ja jalgades (paresteesia)
- vedeliku peetus
- söögiisu kadumine (anoreksia)
- valu süljenäärmetes
- kaelavalu
- rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia)
- impotentsus ja suguiha puudumine
- perifeerse vereringe häired
- kuiv sügelus- või kipitustunne silmas.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas STADAPRESS'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 blisterpakendil pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida STADAPRESS sisaldab

- Toimeaine on moksonidiin.

Iga STADAPRESS õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,2 mg, 0,3 mg või 0,4 mg moksonidiini.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

- laktoosmonohüdraat
- povidoon
- kros-povidoon
- magneesiumstearaat

Tableti kate:

- hüpromelloos
- makrogool 400
- punane raudoksiid (E 172)
- titaandioksiid (E 171)

Kuidas STADAPRESS välja näeb ja pakendi sisu

STADAPRESS õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused, ligikaudu 6 mm diameetriga.

STADAPRESS 0,2 mg ja 0,4 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC/PVDC/Al blisterpakend 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (ainult 20 x 20 ja 10 x 40 haiglapakenditena) õhukese polümeerikattega tabletiga.

või

PVC/PVDC/Al üksikannuseline blisterpakend, milles on 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400 (20 x 20x1, 10 x 40x1 ainult haiglapakendid) kaetud tabletti.

STADAPRESS 0,3 mg õhukese polümeerikattega tabletid

PVC/PVDC/Al blisterpakend 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (ainult 20 x 20 ja 10 x 40 haiglapakenditena) õhukese polümeerikattega tabletiga.

või

PVC/PVDC/Al üksikannuseline blisterpakend, milles on 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400 (20 x 20x1, 10 x 40x1 ainult haiglapakendid) kaetud tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Tootjad:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Centrafarm Services
Nieuwe Donk 9
4870 AC Etten-Leur
Holland

Sanico N.V.
Veedijk 59
Industriezone 4
2300 Turnhout
Belgia

LAMP San Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero
Italia

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

Almar Sehver
Tartu mnt 16
10117 Tallinn
tel 6605910
almar@aaa.ee

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.