

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Moxonidin Actavis 0,2, 0,3 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 Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Moxonidin Actavis -valmistetta
3. Miten Moxonidin Actavis -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Moxonidin Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Moxonidin Actavis on ja mihin sitä käytetään

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

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

Moxonidin, jota Moxonidin Actavis 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 Actavis -valmistetta

Älä ota Moxonidin Actavis -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 leposykteesi 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).

Varotukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on I. 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 (0,4 mg) munuaisten toimintahäiriö. Lääkäri seuraa verenpainettasi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa (tarkista lääkäriltä, jos olet epävarma).
- jos käytät samanaikaisesti beetasalpaajaa. Tässä tapauksessa beetasalpaaja tulee lopettaa ensin ja Moxonidin Actavis vasta muutaman päivän kuluttua. Tämä estää verenpaineen liiallisen kohoamisen.
-

Iäkkäät

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

Lapset ja nuoret

Moxonidin Actavis -valmistetta ei tule antaa lapsille eikä alle 16-vuotiaille nuorille (katso kohta 3. Miten Moxonidin Actavis -valmistetta otetaan).

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

Muut lääkevalmisteet ja Moxonidin Actavis

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

Seuraavat yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat mahdollisia ja ne tulisi huomioida tätä lääkettä käytettäessä:

- Muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi tehostaa Moxonidin Actavis -valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta.
- Moxonidin Actavis saattaa tehostaa masennuslääkkeiden, esimerkiksi imipramiinin ja amitriptyliinin, rauhoittavaa vaikutusta (trisykliset masennuslääkkeet). Samaan aikaan trisyklisten masennuslääkkeiden käyttö saattaa heikentää Moxonidin Actavisin vaikutusta. Samanaikaista käyttöä ei suositella.
- Moxonidin Actavis saattaa lisätä rauhoittavien lääkkeiden ja unilääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien (diatsepaami, loratsepaami) vaikutusta.

Moxonidin Actavis -valmisteen vaikuttava aine erittyy munuaisten kautta (tubulaarinen erityys). Samalla mekanismeilla erittyvät lääkkeet saattavat reagoida Moxonidin Actavis -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 digitalisglykosidit (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 Actavis -valmisteen vaikutusta.

Moxonidin Actavis -valmiste ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Moxonidin Actavis -valmiste voi tehostaa alkoholin vaikutusta.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Moxonidin Actavis -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole kokemusta. Siksi sitä ei tule käyttää raskauden aikana. Jos hoitoa pidetään kuitenkin tarpeellisena, hoitavan lääkärin tulee harkita huolellisesti hoidon hyödyt ja riskit.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Moxonidin Actavis -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 Actavis sisältää laktoosia

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

3. Miten Moxonidin Actavis -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 tulee aloittaa annoksella 0,2 mg moksonidiinia vuorokaudessa.

Tätä varten on saatavana Moxonidin Actavis 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 tablettiä). Käytön helpottamiseksi saatavana on Moxonidin Actavis 0,4 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Lääkäri arvioi annoksen uudelleen, jos riittävää vaikutusta ei saavuteta kolmen lisäviikon jälkeen: 0,3 mg moksonidiinia kahdesti vuorokaudessa (yksi Moxonidin Actavis 0,3 mg kalvopäällysteinen tabletti aamulla ja yksi Moxonidin Actavis 0,3 mg kalvopäällysteinen tabletti illalla; vastaa 0,6 mg moksonidiinia päivässä). Tätä varten on saatavana Moxonidin Actavis 0,3 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

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

lääkät 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 Actavis -valmistetta.

Munuaisten toimintahäiriö

Jos sinulla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, lääkäri säätää annoksen sopivaksi. Hoito tulisi 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 tulisi 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 Actavis -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Jos otat enemmän Moxonidin Actavis -valmistetta 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Moxonidin Actavis -valmistetta

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

Jos lopetat Moxonidin Actavis -valmisteen käytön

Moksonidiinilääkitystä ei saa lopettaa äkillisesti. Älä keskeytä tai lopeta Moxonidin Actavis -valmisteen ottamista muuten kuin lääkärin ohjeesta. Moxonidin Actavis -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, pyöritys, 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 (gynekomastia), 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 harhatuntemukset (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, www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Moxonidin Actavis -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipaino- tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Moxonidin Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on moksonidiini. Yksi tabletti sisältää 0,2 mg, 0,3 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 pakkauskoko (-koot)

0,2 mg:n tabletit ovat pyöreitä ja vaaleanpinkkejä. 0,3 mg:n tabletit ovat pyöreitä ja pinkkejä. 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 läpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group hf.
Reykjavikurvegi 76 - 78
IS-220 Hafnarfjordur
Islanti

Valmistajat

Chanelle Medical
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Irlanti

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

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76 - 78
IS-220 Hafnarfjordur
Islanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.09.2014

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 (kranskärslsjukdom) 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):

- Brösthörning hos män (gynecomasti), impotens, minskad sexlust.
- Depression, oro, sömnlöshet, 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 film dragerade 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) film dragerade 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