**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Moxonidin Actavis 0,4 mg plėvele dengtos tabletės**

Moksonidinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Moxonidin Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Moxonidin Actavis

3. Kaip vartoti Moxonidin Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Moxonidin Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Moxonidin Actavis ir kam jis vartojamas**

Moxonidin Actavis yra vaistas nuo didelio kraujospūdžio. Jį vaistas mažina, veikdamas centrinę nervų sistemą.

Moxonidin Actavis vartojamas lengvai arba vidutinio sunkumo didelio kraujospūdžio ligai, sąlygotai ne organų pažaidos (pirminei arterinei hipertenzijai), gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Moxonidin Actavis**

**Moxonidin Actavis vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai moksonidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra tam tikras širdies ritmo sutrikimas (sinusinio mazgo silpnumo sindromas arba II ar III laipsnio atrioventrikulinė blokada);

- jeigu ramybės metu labai retas Jūsų širdies ritmas (mažiau negu 50 susitraukimų per minutę ilsintis) (bradikardija);

- jeigu sergate širdies nepakankamumu (sutrikimas, kurio metu širdis neišpumpuoja pakankamai kraujo į organizmą ir dėl to pasireiškia, pavyzdžiui, dusulys ir kojų patinimas).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Moxonidin Actavis:

- jeigu sergate širdies liga, vadinama I-ojo laipsnio AV blokada;

- jeigu vargina sunkus širdies raumens aprūpinimo krauju sutrikimas (širdies vainikinių arterijų liga) arba simptomai, tokie kaip krūtinės skausmas ilsintis arba minimalių pastangų metu (nestabilioji krūtinės angina);

- jeigu sutrikusi inkstų funkcija. Jūsų gydytojas reguliariai, ypač gydymo pradžioje, matuos Jūsų kraujospūdį (kilus abejonių, klauskite gydytojo);

- jeigu tuo pačiu metu vartojate beta adrenoblokatorių. Tokiu atveju Moxonidin Actavis vartojimą turite nutraukti tik praėjus kelioms dienoms po beta adrenoblokatorių vartojimo nutraukimo (tai padės išvengti pernelyg didelio kraujospūdžio padidėjimo).

**Senyvi pacientai**

Senyvus pacientus Moxonidin Actavis sukeliamas kraujospūdį mažinantis poveikis gali paveikti stipriau. Taigi Jūsų gydytojas gali nuspręsti Jus pradėti gydyti mažesne doze ir laikui bėgant palaipsniui dozę didinti.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems negu 16 metų paaugliams Moxonidin Actavis vartoti negalima (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Moxonidin Actavis“).

Staiga gydymą Moxonidin Actavis sustabdyti negalima. Jį reikia nutraukti per dvi savaites palaipsniui mažinant dozę taip, kaip gydytojo nurodyta.

**Kiti vaistai ir Moxonidin Actavis**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Galima moksonidino ir kitų vaistų sąveika išvardyta toliau. Į ją reikia atsižvelgti gydantis šiuo vaistu.

* + Kiti vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos gali stiprinti kartu vartojamo Moxonidin Actavis poveikį.
  + Moxonidin Actavis gali stiprinti vaistų nuo depresijos, pvz., imipramino ar amitriptilino (tricikliai antidepresantai) slopinamąjį poveikį, o tricikliai antidepresantai gali mažinti moksonidino veiksmingumą. Vartojimas tuo pačiu metu nerekomenduojamas.
  + Moxonidin Actavis gali stiprinti trankviliantų, raminamųjų preparatų ar migdomųjų tablečių, pavyzdžiui, benzodiazepinų (diazepamo, lorazepamo), poveikį.
  + Veiklioji Moxonidin Actavis tablečių medžiaga išskiriama (sekrecijos į kanalėlius būdu) pro inkstus, todėl gali sąveikauti su kitais tokiu pačiu būdu išsiskiriančiais vaistais, pvz.:
* vaistais nuo cukrinio diabeto: sulfonilurėjos darinių tabletėmis ir insulinu;
* nitratais nuo krūtinės skausmo (krūtinės anginos);
* rusmenės glikozidais (pvz., digoksinu ar digitoksinu), vartojamais nuo silpnos širdies veiklos;
* preparatais nuo reumato;
* lipidų kiekį kraujyje mažinančiais vaistais;
* vaistais nuo podagros: alopurinoliu, kolchicinu bei probenicidu;
* cimetidinu, vartojamu tarp kitų ir rėmeniui bei opai gydyti;
* skydliaukės ekstraktu, vartojamu nuo skydliaukės veiklos nepakankamumo.
  + Tolazolinas (vaistas vartojamas, pavyzdžiui, kraujagyslėms plėsti) gali silpninti Moxonidin Actavis poveikį.

**Moxonidin Actavis vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Moxonidin Actavis gali stiprinti alkoholio poveikį.

Moxonidin Actavis tablečių galima gerti prieš valgį, jo metu arba po valgio. Tabletę reikia užsigerti pakankamu kiekiu skysčio, pvz., stikline vandens.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu Moxonidin Actavis vartoti negalima, kadangi trūksta gydymo patirties. Ar būtinu atveju gydyti galima, nuspręs gydantis gydytojas, atidžiai įvertinęs naudą ir riziką.

Kadangi veiklioji medžiaga moksonidinas išsiskiria į motinos pieną, žindymo laikotarpiu Moxonidin Actavis vartoti negalima. Jeigu vaistu gydyti būtina, kūdikio maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Moxonidin Actavis poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Buvo pranešimų apie apsnūdimą ir svaigulį. Į tai turite atsižvelgti dirbdami minėtus darbus.

**Moxonidin Actavis sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Moxonidin Actavis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu gydytojo neskirta kitaip, rekomenduojama dozė nurodyta toliau.

*Suaugusiems pacientams*

Gydymo pradžioje:

* viena Moxonidin Actavis 0,2 mg plėvele dengta tabletė ryte (atitinka 0,2 mg moksonidino paros dozę).

Jeigu po 3 savaičių poveikis bus nepakankamas, Jūsų gydytojas dozę koreguos ir skirs vartoti:

* dvi Moxonidin Actavis 0,2 mg plėvele dengtas tabletes per parą (2 tabletės ryte arba padalytas į dozes – vieną tabletę ryte ir vieną tabletę vakare, atitinka 0,4 mg moksonidino per parą).

Vartojimui supaprastinti tiekiamos ir Moxonidin Actavis 0,4 mg plėvele dengtos tabletės.

Jeigu po 3 kitų savaičių poveikis bus vis dar nepakankamas, Jūsų gydytojas dozę vėl koreguos ir skirs vartoti:

* po 0,3 mg moksonidino 2 kartus per parą (po vieną Moxonidin Actavis 0,3 mg plėvele dengtą tabletę ryte ir vakare, t. y. 0,6 mg moksonidino per parą). Tam skirtos Moxonidin Actavis 0,3 mg plėvele dengtos tabletės.

Didžiausios dozės

Didžiausia vienkartinė moksonidino dozė, geriama iš karto, yra 0,4 mg.

Didžiausia paros dozė − 0,6 mg moksonidino.

*Senyviems pacientams*

Jeigu inkstų funkcija nesutrikusi, senyviems pacientams rekomenduojamas dozavimas yra toks pat kaip suaugusiesiems.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Kadangi vaikų ir jaunesnių negu 16 metų paauglių gydymo patirties trūksta, jiems Moxonidin Actavis vartoti negalima.

*Sutrikusi inkstų funkcija*

Jeigu Jus vargina vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, tinkamą dozę nustatys Jūsų gydytojas. Gydymą reikia pradėti 0,2 mg paros doze, kurią galima didinti iki didžiausios 0,4 mg paros dozės, jei kliniškai būtina ir gerai toleruojama.

Jeigu Jus vargina sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, tinkamą dozę nustatys Jūsų gydytojas. Gydymą reikia pradėti 0,2 mg paros doze, kurią galima didinti iki didžiausios 0,3 mg paros dozės, jei kliniškai būtina ir gerai toleruojama.

*Sutrikusi kepenų funkcija*

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, rekomenduojamas dozavimas yra toks pat kaip suaugusiesiems.

Jeigu manote, kad Moxonidin Actavis poveikis yra per silpnas arba per stiprus, pasikalbėkite su savo gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Moxonidin Actavis dozę?**

Mažiems vaikams netyčinio pavartojimo požymiai yra slopinimas, vyzdžių susitraukimas, hipotenzija, kvėpavimo pasunkėjimas, koma.

Perdozavimo simptomai suaugusiems žmonėms yra galvos skausmas, slopinimas, apsnūdimas, mažas kraujospūdis ramybės metu arba pakeitus kūno padėtį, sukeliantis, pavyzdžiui, svaigulį arba apsvaigimą, silpnumas, labai retas širdies ritmas, burnos džiūvimas, vėmimas, nuovargis, viršutinės pilvo dalies skausmas.

Jeigu perdozavimas sunkus, gali pritemti sąmonė ir labai pasunkėti kvėpavimas.

Jeigu išgersite daugiau Moxonidin Actavis tablečių negu turėtumėt, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba artimiausios ligoninės skubiosios medicinos pagalbos skyriumi.

**Pamiršus pavartoti Moxonidin Actavis**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite atėjus jos vartojimo laikui.

**Nustojus vartoti Moxonidin Actavis**

Staiga gydymo moksonidinu nutraukti negalima. Be tikslios gydytojo instrukcijos Moxonidin Actavis vartojimo negalima nei pertraukti, nei nutraukti. Moxonidin Actavis vartojimą reikia nutraukti per 2 savaites, palaipsniui mažinant dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas (pasireiškia daugiau negu 1 pacientui iš 10) poveikis*

* burnos džiūvimas.

*Dažnas (pasireiškia mažiau negu 1 pacientui iš 10, tačiau daugiau negu 1 iš 100) poveikis*

* mąstymo pokytis (įskaitant negalėjimą aiškiai mąstyti);
* miego sutrikimas, apsnūdimas, letargija, galvos skausmas, sukimosi pojūtis (*vertigo*), svaigulys, nemiga;
* pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, skrandžio sutrikimas bei kitokie virškinimo trakto sutrikimo simptomai;
* silpnumas;
* kraujagyslių išsiplėtimas, be kitų simptomų, galintis sukelti ir silpną paraudimą bei odos patinimą;
* nugaros skausmas;
* išbėrimas, niežėjimas.

*Nedažnas (pasireiškia mažiau negu 1 pacientui iš 100, tačiau daugiau negu 1 iš 1 000) poveikis*

* vyrų krūtų padidėjimas (ginekomastija), impotencija, lytinio potraukio išnykimas;
* depresija, nerimas, slopinimas, nervingumas, alpimas;
* akių sausmė, niežėjimas ar deginimas;
* spengimas ausyse;
* kaklo skausmas;
* retas širdies ritmas (bradikardija);
* alerginės odos reakcijos, poodžio patinimas (angioneurozinė edema);
* negalėjimas šlapintis (šlapimo susilaikymas) arba šlapimo pūslės funkcijos kontrolės išnykimas, sukeliantis šlapimo pratekėjimą (šlapimo nelaikymas);
* skysčių sankaupa įvairiose organizmo vietose (edema);
* kojų silpnumas;
* trumpalaikis sąmonės paradimas;
* apetito netekimas;
* paausinės liaukos skausmas;
* mažas kraujospūdis, ortostatinė hipotenzija (su atsistojimu susijęs kraujospūdžio kritimas), parestezija (rankų ir kojų dilgčiojimas), skausmingas rankų ir kojų pirštų išblyškimas, pereinantis į trumpalaikį nukaitimą ir galiausiai paraudimą (Raynaud‘o sindromas), periferinės kraujotakos sutrikimas.

Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, pvz., alerginė reakcija, sukelianti galūnių arba veido odos patinimą, lūpų, liežuvio ar burnos, ryklės arba kvėpavimo takų gleivinės patinimą, lemiantį dusulį arba rijimo pasunkėjimą, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

*Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 pacientui iš 10 000) poveikis*

Kepenų reakcija (kepenų uždegimas, tulžies stazė, t. y. tulžies išsiskyrimo iš kepenų blokada), sukelianti pilvo skausmą, geltą (odos ir akių baltymo pageltimas), odos niežėjimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Moxonidin Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Moxonidin Actavis sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga − moksonidinas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,4 mg moksonidino.
2. Pagalbinės medžiagos

*Tablečių šerdis*

Laktozė monohidratas, krospovidonas, povidonas K 25 ir magnio stearatas.

*Tablečių plėvelė*

Hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), makrogolis 400 ir geležies (III) oksidas (E 172).

**Moxonidin Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Moxonidin Actavis 0,4 mg plėvele dengtos tabletės yra apvalios, tamsiai rausvos.

Vienoje pakuotėje yra 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100 plėvele dengtų tablečių.

Gydymo įstaigoms skirtoje pakuotėje yra 400 (20 x 20 arba 10 x 40) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

**Gamintojas**

Chanelle Medical

IDA Industrial Estate

Loughrea, Co. Galway

Airija

arba

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Str. 51-61

59320 Ennigerloh

Vokietija

arba

Actavis Group PTC ehf

Reykjavikurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandija

arba

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Čekija: Moxonidin Actavis

Estija: Moxonidin Actavis 0.4 mg

Suomija: Moxonidin ratiopharm

Norvegija: Moxonidin Actavis

Latvija: Moxonidin Actavis 0.4 mg apvalkotā tablete

Lietuva: Moxonidin Actavis 0,4 mg plėvele dengtos tabletės

Švedija: Moxonidin Actavis

Slovakija: Moxonidin Actavis 0.4 mg filmom obalená tableta

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-28.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.