**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**STADAPRESS 0,2 mg plėvele dengtos tabletės**

**STADAPRESS 0,3 mg plėvele dengtos tabletės**

**STADAPRESS 0,4 mg plėvele dengtos tabletės**

Moksonidinas

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. 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).
4. 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 STADAPRESS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant STADAPRESS

3. Kaip vartoti STADAPRESS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti STADAPRESS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra STADAPRESS ir kam jis vartojamas**

STADAPRESS yra kraujospūdį mažinantis (antihipertenzinis) vaistas. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai imidazolinių receptorių agonistai. Jis prisijungia prie tam tikrų receptorių smegenyse ir taip sumažina nervų aktyvumą, kurie reguliuoja kraujospūdį.

**STADAPRESS yra vartojamas**:

1. lengvai ir vidutinio sunkumo pirminei arterinei hipertenzijai gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant STADAPRESS**

**STADAPRESS plėvele dengtas tabletes vartoti negalima:**

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

- jeigu Jums yra bet kuri toliau išvardyta būklė ar liga:

- buvusi angioneurozinė edema, taip pat žinoma kaip Quince’s edema (odos ir gleivinės patinimas, ypač veido, burnos, liežuvio ir gerklės);

- širdies elektrinio laidumo sistemos ligos:

- sinusinio mazgo silpnumo sindromas (širdies liga, kurios metu pasireiškia nenormalus ar nereguliarus širdies plakimas);

- sinoatrialinė blokada (kuri retais atvejais gali sukelti alpimą);

- II laipsnio atrioventrikulinė blokada (kuriai yra būdinga pakitus elektrokardiograma (EKG) ir gali sukelti visiška širdies blokadą);

- III laipsnio atrioventrikulinė blokada, taip pat žinoma kaip visiška širdies blokada (kuriai yra būdinga pakitus elektrokardiograma (EKG), sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis, žemas kraujospūdis ir prasta kraujo apytaka);

- jeigu yra sulėtėjęs širdies ritmas (bradikardija), t.y. mažiau kaip 50 susitraukimų per minutę ramybės būsenoje;

- jeigu yra širdies nepakankamumas (žr. skyrių "Įspėjimai ir atsargumo priemonės");

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti STADAPRESS.

Pasakykite gydytojui, jei sergate ar kada nors patyrėte bet kurią iš toliau nurodytų būsenų ar ligų:

1. 1 laipsnio atrioventrikulinė blokada (širdies nervų laidumo sutrikimas, kuriam yra būdinga pakitus elektrokardiograma (EKG));
2. sunki išeminė širdies liga, kuriai būdingas sumažėjęs kraujo pritekėjimas į širdį, kuris gali sukelti širdies priepuolį;
3. nestabili krūtinės angina (krūtinės skausmas);
4. vidutinio laipsnio širdies nepakankamumas (kai širdis neveikia kaip turėtų, tačiau jūs vis dar gerai jaučiatės poilsio metu arba esant nedideliam krūviui).

Jei Jūsų inkstai veikia nepakankamai gerai (gydytojas tai patikrins), STADAPRESS poveikis gali būti per stiprus. Tikėtina, kad tai gali pasireikšti gydymo pradžioje. Todėl, gydytojas dozę nustatys atidžiai.

**Vaikams ir paaugliams**

STADAPRESS negalimas duoti vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip16 metų. Patirtis vartojant moksonidiną šioje grupėje yra ribota.

**Kiti vaistai ir STADAPRESS**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite STADAPRESS kartu su tricikliais antidepresantais (vaistais depresijai gydyti).

Kartu vartojami kiti kraujospūdį mažinantys vaistai (antihipertenziniai vaistai) stiprina moksonidino poveikį.

Jeigu vartojate STADAPRESS kartu su beta adrenoblokatoriumi (vaistu aukštam kraujo spaudimui ar širdies nepakankamumui gydyti) ir gydymas turi būti nutrauktas, siekiant išvengti staigaus kraujospūdžio padidėjimo pirmiausia turėtumėte nustoti vartoti beta adrenoblokatorių, o po kelių dienų galėsite nutraukti STADAPRESS vartojimą.

Kartu vartojamas moksonidinas gali stiprinti triciklių antidepresantų, raminamųjų, trankviliantų ir migdomųjų poveikį. Benzodiazepinų (migdančių ir raminančių vaistų) raminamasis poveikis gali sustiprėti, jeigu tuo pačiu metu vartojate moksonidino. Ypač jei vartojate STADAPRESS kartu su lorazepamu (kuris priklauso benzodiazepinų grupei), kuris gali šiek tiek sumažinti gebėjimą atlikti psichikos (pažinimo) funkcijas.

Jeigu vartojate moksonidiną kartu su vaistais, kurie išskiriami per inkstus, kadangi jie gali paveikti kitus.

Tolazolinas (kraujagysles plečiantis vaistas, vartojamas periferinių kraujagyslių spazmų gydymui) gali mažinti moksonidino poveikį.

**STADAPRESS vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Maistas neturi įtakos moksonidino poveikiui.

Gydymo metu venkite alkoholio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Pasakykite gydytojui, jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia arba jei planuojate pastoti.

Nėštumas

Nevartokite moksonidino, jei esate nėščia, nebent tai neabejotinai būtina, nes duomenų, ar moksonidino vartojimas gali pakenkti Jūsų dar negimusiam kūdikiui, nėra.

Žindymo laikotarpis

Moksonidinas išsiskiria su motinos pienu, todėl žindyvėms šio vaistinio preparato vartoti negalima. Jei moksonidino terapija yra neabejotinai būtina, jos metu turėtumėte nutraukti žindymą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

STADAPRESS gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Jei Jums pasireiškia toks šalutinis poveikis, reikia vengti pavojingos veiklos, pavyzdžiui, vairuoti automobilį arba valdyti mechanizmus.

**STADAPRESS sudėtyje yra laktozės**

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

**3. Kaip vartoti STADAPRESS**

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

STADAPRESS galima gerti prieš valgį, valgant ar po valgio, nes maistas nekeičia jo farmakokinetikos. Tabletes reikia nuryti užgeriant pakankamu kiekiu vandens.

STADAPRESS gydymą staiga nutraukti negalima (žr. skyrių "Nustojus vartoti STADAPRESS").

Rekomenduojama dozė yra

Suaugusiems ir senyviems pacientams

Pradžioje reikia vartoti 0,2 mg moksonidino dozę kiekvieną rytą. Po trijų savaičių Jūsų gydytojas paros dozę gali padidinti iki 0,4 mg per parą. Šią dozę galima gerti iš karto (ryte) arba lygiomis dalimis per du kartus (ryte ir vakare).

Jei simptomai toliau nepalenvėjo, po trijų savaičių paros dozę galima padidinti iki didžiausios, t. y. 0,6 mg. Šiuo atveju 0,6 mg dozę turite padalyti ir gerti ryte ir vakare. Nevartokite didesnės kaip 0,4 mg vienkartinės ir didesnės kaip 0,6 mg moksonidino dozės per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jei jūsų inkstai neveikia gerai (glomerulų filtracijos greitis (GFG) > 30 ml/min, bet < 60 ml/min), vienkartinė dozė neturi viršyti 0,2 mg moksonidino ir paros dozė neturi būti didesnė kaip 0,4 mg moksonidino.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Kadangi vaikų ir jaunesnių kaip 16 metų paauglių gydymo patirties trūksta, jiems moksonidino vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę STADAPRESS dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės dėl patarimo į savo gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių. Perdozavimo simtomai yra, be kita ko: galvos skausmas, apsnūdimas/ mieguistumas, nuovargis, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, galvos svaigimas, silpnumas (astenija), apkvaišimo jausmas (sedacija), mažas kraujospūdis (hipotenzija), šleikštulys (vėmimas), sulėtėjęs širdies ritmas (bradikardija) ir burnos džiūvimas.

**Pamiršus pavartoti STADAPRESS**

Nesijaudinkite. Praleiskite pamirštą dozę ir kitą dozę išgerkite reikiamu laiku. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti STADAPRESS**

Nenustokite STADAPRESS vartoti staiga. Gydymas turi būti nutraukiamas palaipsniui per dvi savaites. Klauskite gydytojo ar vaistininko patarimo.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Burnos džiūvimas, silpnumo jausmas (astenija), galvos svaigimas ir apsnūdimas/ mieguistumas (somnolencija) buvo aprašyti dažnai. Šie simptomai pasireiškia ypač gydymo pradžioje ir dažniausiai laikui bėgant išnyksta.

Žemiau išvardyti šalutiniai poveikiai pastebėti klinikinių tyrimų metu:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* burnos džiūvimas.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmas,
* galvos svaigimas ar sukimasis,
* apsnūdimas/ mieguistumas,
* minčių pokytis,
* miego sutrikimai,
* pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, nevirškinimas ir kiti virškinimo sutrikimai,
* bėrimas, niežėjimas,
* silpnumo jausmas (astenija),
* nugaros skausmas,
* kraujagyslių išsiplėtimas (vazodilatacija).

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* lėtas širdies plakimas (bradikardija),
* spengimas ausyse (tinnitus)
* depresija,
* nerimas,
* nervingumas,
* apkvaišimo jausmas (raminimas),
* alerginė odos reakcija,
* edema (audinių patinimas) pasireiškianti įvairiose kūno vietose,
* sunki alerginė reakcija, kurios metu atsiranda patinimai, ypač ypač veido, burnos, liežuvio ir gerklės (angioneurozinė edema),
* mažas kraujospūdis (hipotenzija),
* kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus (ortostatinė hipotenzija),
* alpimas (sinkopė),
* dilgsėjimo jausmas (parestezija) rankose ir kojose,
* skysčių susilaikymas,
* apetito netekimas (anoreksija),
* seilių liaukų skausmas,
* krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija),
* impotencija ir sumažėjęs seksualinis potraukis,
* periferinės kraujotakos sutrikimas,
* akių sausumas, niežėjimo ar deginimo pojūtis.

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** **STADAPRESS**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ 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**

**STADAPRESS sudėtis:**

- Veiklioji medžiaga yra moksonidinas.

Vienoje STADAPRESS plėvele dengtoje tabletėje yra 0,2 mg arba 0,3 mg, arba 0,4 mg moksonidino.

- Pagalbinės medžiagos yra:

*Tabletės branduolys*: laktozė monohidratas, povidonas, krospovidonas, magnio stearatas.

*Tabletės plėvelė*: hipromeliozė, makrogolis 400, raudonasis geležies oksidas (E172) , titano dioksidas (E171).

**STADAPRESS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

STADAPRESS plėvele dengtos tabletės yra apvalios, maždaug 6 mm skersmens.

0,2 mg tabletės yra šviesiai rožinės, 0,3 mg tabletės yra rožinės, 0,4 mg tabletės yra tamsiai rožinės.

STADAPRESS 0,2 mg ir 0,4 mg plėvele dengtos tabletės

PVC/PVDC/Al lizdinės plokštelės. Vienoje dėžutėje yra 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 pakuotės gydymo įstaigoms) plėvele dengtų tablečių.

arba

PVC/PVDC/AL perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės. Vienoje dėžutėje yra 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400 (20 x 20x1, 10 x 40x1 pakuotės gydymo įstaigoms) plėvele dengtų tablečių.

STADAPRESS 0,3 mg plėvele dengtos tabletės

PVC/PVDC/Al lizdinės plokštelės. Vienoje dėžutėje yra 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 pakuotės gydymo įstaigoms) plėvele dengtų tablečių.

arba

PVC/PVDC/AL perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės. Vienoje dėžutėje yra 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400 (20 x 20x1, 10 x 40x1 pakuotės gydymo įstaigoms) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

D-61118 Bad Vilbel

Vokietija

*Gamintojas*

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

D-61118 Bad Vilbel

Vokietija

arba

Sanico N.V.

Veedijk 59 Industriezone IV

2300 Turnhout

Belgija

arba

LAMP San Prospero S.p.A.

Via della Pace 25/A

41030 San Prospero

Italija

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

UAB „STADA Baltics“

A. Goštauto g. 40A

LT-03163 Vilnius

Tel. +37052603926

El.paštas: stada.baltics@stada.com

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

Austrija Moxonidin „Stada“ 0,2 mg/0,4 mg Filmtabletten

Belgija Moxonidine EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten

Čekija MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg

Vokietija Moxonidin AL 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg Filmtabletten

Estija STADAPRESS 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg kaetud tabletid

Suomija Moxonidin STADA 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tabletti

Vengrija Moxostad 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmtabletta

Italija Moxonidina EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg compresse film-rivestite

Lietuva STADAPRESS 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg plėvele dengtos tabletės

Liuksemburgas Moxonidine-EG 0,2/0,3/0,4

Latvija STADAPRESS 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg apvalkotās tablets

Nyderlandai Moxonidine CF 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten

Švedija Moxonidin STADA 0,2 mg/0,4 mg filmdragerade tabletter

Slovakija MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tbl flm

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-19.**

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