

Moxogamma 0,2 mg Filmtabletten

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 0913-5 / 22-10-07

Одобрено: 6 / 09.10.07

## Информация за употреба

**Моля, преди да започнете да употребявате лекарствения продукт, прочетете внимателно информацията за употреба, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.**

- Запазете тази листовка. Може би по-късно ще пожелаете да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го предавате/преотстъпвате на трети лица. Той може да причини вреда на други хора, независимо че те имат същата картина на заболяването като Вас.

Информацията за употреба съдържа:

1. Какво представлява Мохогамма<sup>®</sup> 0,2 mg Filmtabletten и в какви случаи се употребява?
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на Мохогамма<sup>®</sup> 0,2 mg Filmtabletten?
3. Как да приемате Мохогамма<sup>®</sup> 0,2 mg Filmtabletten?
4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?
5. Как трябва да съхранявате Мохогамма<sup>®</sup> 0,2 mg Filmtabletten?

**Мохогамма<sup>®</sup> 0,2 mg Filmtabletten**

**Мохогамма<sup>®</sup> 0,2 mg филмтаблетки**

Мохонидин

(Моксонидин)

Активнотдействащата съставка е Мохонидин.

1 филмирана таблетка съдържа 0,2 mg Мохонидин.

Помощни вещества:

В ядрото на таблетката:

Лактоза-монохидрат, кросповидон, повидон К 25, магнезиев стеарат

Във филмовото покритие:

Хипромелоза, титаниев диоксид (Е 171), макрогол 400, железен(III)-окис (Е 172)

Мохогамма<sup>®</sup> 0,2 mg Filmtabletten е в опаковки от по 30, 50 и 100 таблетки.

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОХОГАММА<sup>®</sup> 0,2 MG FILMTABLETTEN И В КАКВИ СЛУЧАИ СЕ УПОТРЕБЯВА?**

Мохогамма<sup>®</sup> 0,2 mg Filmtabletten е лекарствен продукт с централно действие за понижаване на високото кръвно налягане.

Притежател на разрешението за употреба:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen, Germany

Telefon: 07031-6204-0

Фирми-производители:

Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd.

P.O.Box 16, 80500 Yeruham

Israel



Moxogamma 0,2 mg Filmtabletten  
Chanelle Medical  
IDA Industrial Estate  
Loughrea Co. Galway  
Irland

Artesan Pharma GmbH Co.KG  
Wendland Str.1, 29439 Lüchow  
Germany

Moxogamma® 0,2 mg Filmtabletten се прилага за лечение на леки до среднотежки форми на високо кръвно налягане, което не е обусловено от други органи увреждания (есенциална хипертония).

## 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА МОХОГАММА® 0,2 MG FILMTABLETTEN ?

Moxogamma® 0,2 mg Filmtabletten не трябва да се приемат :

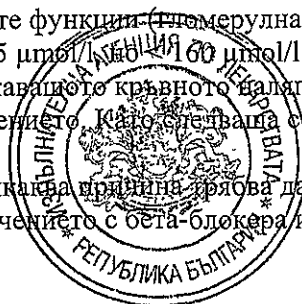
- когато Вие сте свръхчувствителни (алергични) към активното действащото вещество Moxonidine, или към някои от помощните вещества на Moxogamma® 0,2 mg Filmtabletten
- когато при Вас е на лице определено смущение в сърдечния ритъм, т.нар. синдром на болния синусов възел, или има смущения в проводимостта на сърдечните импулси между синусовия възел и предсърдията (синуатриален блок)
- когато при Вас сърдечният пулс, измерен във покой, е силно забавен (по-малко от 50 удара за минута)
- когато Вие страдате от тежко нарушение на бъбречните функции (гломерулна филтрация < 30 ml/минута, серумен креатинин > 160 µmol/l)
- когато при Вас в миналото са се появявали тъканни отоци по кожата и лигавиците (ангионевротичен едем)
- когато при Вас са налице високостепенни смущения в проводимостта на импулсите от предсърдията към камерите (AV-блок от II или III степен)
- когато Вие страдате неконтролируемо смущение на сърдечния пулс (малигнена аритмия)
- когато при Вас е на лице тежка сърдечна недостатъчност (вижте раздел "Необходима е особена предпазливост при приема на Moxogamma® 0,2 mg филмирани таблетки")
- когато Вие страдате от смущения в кръвоснабдяването на сърдечния мускул, респ. усещате болки като стягане в гърдите (нестабилна ангина пекторис).
- когато при Вас е на лице тежко чернодробно заболяване.

Поради липса на терапевтичен опит Moxogamma® 0,2 mg Filmtabletten не трябва да се прилагат в следните случаи:

- когато се оплаквате от смущения в кръвоснабдяването на краката, които се проявяват като болки при движение (claudicatio intermittens)
- когато страдате от нарушение на периферното кръвообръщение, водещо до болки в областта на пръстите на ръцете и краката (синдром на Raynaud)
- когато страдате от сковащо треперене (болест на Паркинсон)
- когато страдате от епилепсия
- когато Вие страдате от болестно повишаване на вътреочното налягане (глаукома)
- когато сте болни от депресия
- по време на бременност и кърмене
- при деца и юноши под 16 години (виж раздел "Деца и юноши под 16 години")

Особено голямо внимание при прием на Moxogamma® 0,2 mg Filmtabletten е необходимо:

- когато Вие страдате от средно тежко смущение на бъбречните функции (гломерулна филтрация > 30 ml/минута, но < 60 ml/минута, серумен креатинин > 105 µmol/l, но < 60 µmol/l). Тук е необходим редовен и често провеждан контрол върху понижаването на кръвното налягане действие на Moxogamma® 0,2 mg, особено в началото на лечението. Като следваща стъпка е необходимо старателно да се определи дозировката.
- Ако Вие едновременно приемате и бета-блокери, и поради някаква причина трябва да се спре това лечение, първо трябва да се преустанови постепенно лечението с бета-блокери и след



## Мохогамма 0,2 mg Filmtabletten

няколкодневен период да се започне спирането на Мохонидин, за да се избегне реактивно повишаване на кръвното налягане при спирането.

- когато страдате от нарушения в кръвооросването на мозъка
- в случай, че неотдавна сте прекарвали сърдечен инфаркт
- когато страдате от нарушения в кръвоснабдяването на крайниците
- когато страдате от средностепенна сърдечна недостатъчност

Не трябва да прекъсвате рязко приема на Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten. По указание на Вашия лекар е необходимо това да стане с бавно и постепенно приключване на лечението за период от две седмици (виж и раздел "Как да приемате Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten?").

### Деца и юноши под 16 години

Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten не трябва да се употребява от деца и юноши под 16 години, тъй като до сега няма достатъчно опит от прилагане на лекарствения продукт при тази възрастова група.

### Пациенти в напреднала възраст

Дозите на Мохогамма 0,2 mg Filmtabletten не трябва да се редуцират при по-възрастните пациенти.

### Бременност

Предвид недостатъчните данни относно приложението на моксилидин при бременни, приемът на Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten по време на бременност е позволен само след като лекарят прецени съотношението полза-риск.

### Кърмене

Моксилидинът преминава в майчиното мляко и затова не трябва да се приема по време на кърмене. Ако провеждането на терапия с моксилидин е наложително, то кърменето по време на терапията трябва да се спре.

### Участие в уличното движение и обслужване на машини

Не е провеждано изследване относно въздействието върху способността за шофиране и обслужване на машини, но са докладвани случаи на замаяност и световъртеж. Затова е необходимо да внимавате при провеждането на тези дейности.

### Важни предупредителни указания относно определени помощни вещества в Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten

Ако при Вас е установена непоносимост към някои определени видове захари (напр. лактоза, галактоза, глюкоза), можете да приемате Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten едва след като разговаряте за това с Вашия лекар.

### Взаимодействия с други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате/Ви е предписан и друг лекарствен продукт, респ. наскоро сте приемали и друг лекарствен продукт. Това важи също и за лекарствените продукти, които не се изписват по рецепта.

#### *Други антихипертензивни лекарствени продукти (понижаващи кръвното налягане лекарствени продукти)*

Засилва се понижаващото действие върху кръвното налягане..

#### *Лекарствени продукти за подтискане на тревожни състояния и състояния на напрегнатост (транквиланти), сънотворни и успокояващи средства*

Засилва действието на тези лекарствени продукти.

#### *Трициклични антидепресанти (вид лекарствени продукти за лечение на депреси)*

Засилва действието на тези продукти.

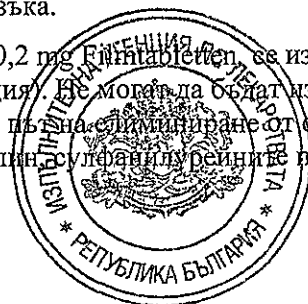
#### *Бензодиазепини (вид успокоителни и/или пристивателни лекарствени продукти)*

Засилва действието на тези продукти.

#### *Lorazepam (бензодиазепин, който е успокояващо средство)*

Леко понижение на когнитивната познавателната функция на мозъка.

Моксилидинът, активното действащо вещество на Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten, се излъчва през бъбреците чрез активен механизъм на екскреция (тубулна секреция). Не могат да бъдат изключени взаимодействия с други лекарствени средства, които имат същия път на екскреция от организма. Като пример могат да се посочат: дигиталисови гликозиди, инсулин, сулфаниламидни продукти



## Мохогамма 0,2 mg Filmlabletten

(лекарствени продукти за лечение на захарен диабет), нитрати (лекарствени продукти за лечение на коронарна болест на сърцето), лекарства за лечение на ревматизъм, за намаляване нивото на липидите в кръвта, алопуринол, пробенецид, колхицин (лекарствен продукт за лечение на подагра), антиулцерозни (противоязвени) продукти, екстракти от щитовидна жлеза. Толозолинът (съдоразширяващо лекарство) може дозозависимо да отслаби действието на Мохогамма® 0,2 mg Filmlabletten.

При прием на Мохогамма® 0,2 mg Filmlabletten едновременно с храни и напитки  
Мохогамма® 0,2 mg Filmlabletten може да усилва действието на алкохола.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОХОГАММА® 0,2 MG FILMLABLETTEN?

Приемайте Мохогамма® 0,2 mg Filmlabletten винаги точно според указанията на Вашия лекар. Моля, започнете Вашия прием или фармацевт, ако за нещо не сте съвсем сигурни.

#### Начин на приложение

За перорално приложение

Приемайте Мохогамма® 0,2 mg Filmlabletten преди, по време или след едно от храненията за деня с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

#### Указание:

Съществуват и Мохогамма 0,3 mg Filmlabletten, както и Мохогамма 0,4 mg Filmlabletten.

В случай, че лекарят не Ви е предписал друго, обичайните дози са:

#### Възрастни

Лечението трябва да започне с доза от 0,2 mg моксилидин (съответства на една филмирана таблетка Мохогамма® 0,2 mg) сутрин.

Ако терапевтичното действие е недостатъчно, дозировката може да се завишава до 0,4 mg (съответстващи на две филмирани таблетки Мохогамма® 0,2 mg) в рамките на един триседмичен интервал. Приемът може да се осъществява като една доза или разделен в две дози за деня (сутрин и вечер).

При недостатъчни резултати, дозировката може да се завиши до максимум от 0,6 mg в рамките на един следващ триседмичен период. При това дневната доза трябва да е разделена на два приема (сутрин и вечер).

Не е разрешено да се надвишават единичната доза от 0,4 mg моксилидин (съответства на две филмирани таблетки Мохогамма® 0,2 mg) и дневната доза от 0,6 mg моксилидин.

#### Пациенти в напреднала възраст

В случай, че не е ограничена бъбречната функция, важи дозировката за възрастни.

#### Смущения в бъбречните функции

Пациентите със среднотежко ограничение на бъбречните функции (гломерулна филтрация > 30 ml/минута, но < 60 ml/минута):

Максимална единична доза: 0,2 mg моксилидин

(съответстваща на 1 филмирана таблетка Мохогамма® 0,2 mg).

Максимална дневна доза: 0,4 mg моксилидин

(съответстваща на 2 филмирани таблетки Мохогамма® 0,2 mg).

На пациентите със силно ограничена бъбречна функция

(гломерулна филтрация < 30 ml/минута) не е разрешено да приемат Мохогамма® 0,2 mg Filmlabletten (виж "Мохогамма® 0,2 mg Filmlabletten не е разрешено да се приемат").

#### Смущения в чернодробната функция

Пациентите с леко до среднотежко ограничение на чернодробните функции:

Важат същите препоръки относно дозировката, като при възрастни.

На пациентите с тежки чернодробни заболявания не е разрешено да приемат филмирани таблетки Мохогамма® 0,2 mg (виж "Мохогамма® 0,2 mg Filmlabletten не е разрешено да се приемат").

Моля, говорете с Вашия лекар, ако имате впечатление, че действието на Мохогамма® 0,2 mg Filmlabletten е твърде силно, или твърде слабо.



## Мохогамма 0,2 mg Filmtabletten

Какво трябва да знаете в случай, че сте приели по-голямо количество Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten :

Признаците на предозиране при малки деца могат да бъдат:

Седиране, свиване на зениците, спад на кръвното налягане, затруднения в дишането, кома.

Признаците на предозиране при възрастни могат да бъдат:

Подтиснатост, понижаване на кръвното налягане, спад на кръвното налягане при промяна в положението на тялото, силно забавяне на сърдечния пулс, сухота в устата. В по-редки случаи могат да се срещнат повръщане и парадоксално повишаване на кръвното налягане.

При по-тежко предозиране може да се стигне също до смущения в съзнанието, както и до тежки дихателни оплаквания.

При случай на предозиране Вие трябва да информирате Вашия лекар! Тогава той трябва да предприеме подходящи стъпки, напр. мерки за стабилизиране на кръвообращението.

Когато сте забравили да приемете Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten:

Ако Вие сте пропуснали предишния прием на доза от продукта, не вземайте двойна доза, а продължавайте да следвате предписанията на приема (както Ви е предписал Вашият лекар).

Последици от прекратяване на лечението с Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten:

Лечението не трябва да се прекъсва рязко!

Моля, не прекъсвайте и не приключвайте приема на Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten сами, без изрично указание от Вашия лекар.

Приемът на Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten трябва да се прекъсва като стъпково се намалява дозата в рамките на период от две седмици.

## 4. КАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ СА ВЪЗМОЖНИ?

Като всички лекарствени продукти и Мохогамма® 0,2 mg Filmtabletten може да даде нежелани реакции.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани за база следните данни относно честотата на тези прояви:

<b>Много чести:</b> при повече от 1 от 10 лекувани пациенти	<b>Чести:</b> по-малко от 1 от 10 лекувани, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
<b>Нечести:</b> по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани	<b>Редки:</b> по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани
<b>Много редки:</b> по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, единични случаи по изключение	

### Нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за сухота в устата, главоболие, усещане за слабост и световъртеж, особено чести в началото на лечението. Честотата и интензитетът им по правило намаляват при редовна употреба на лекарствения продукт.

#### *Психика*

Често:

Смущение в мисловния процес.

Понякога:

Депресии, състояния на тревога.

#### *Нервна система*

Много често:

Замаяност, главоболие, световъртеж, отпадналост, Сънливост.

Често:

Смущения в съня.

Понякога:

Подтиснатост

#### *Стомашно-чревен тракт*

Често:

Гадене, запек и други стомашно-чревни оплаквания.

#### *Бъбреци и пикочни пътища*

Понякога:

Задръжка на урина или неволна изпускане на урина

#### *Кожа и подкожни тъкани*

Понякога:

Алергични кожни реакции



Мохогамма 0,2 mg Filmtabletten

*Чернодробно-жлъчна система*

Много рядко

Реакции на черния дроб (чернодробно възпаление, затруднено оттичане на жлъчен сок (холестаза)).

*Очи*

Понякога:

Усещане за сухота със сърбежи, или усещане за парене на очите

*Съдова система*

Често:

Понякога:

**Съдоразширение**

Понижено кръвно налягане, спад на кръвното налягане при промяна в положението на тялото, смущения в сетивните усещания (мравучкане) по кожата на ръцете и краката, съдови спазми в областта на пръстите на краката и ръцете (синдром на Raynaud), смущения в периферното кръвообръщение.

*Хормонална система*

Понякога:

Увеличаване на гръдните жлези при мъжете, импотентност и загуба на либидо.

*Други нежелани реакции*

Много често:

Често:

Понякога:

**Сухота в устата**

**Чувство на слабост**

Задръжка на течности (отоци) на различни места по тялото, чувство на слабост в краката, тъканни отоци по кожата и лигавиците (ангиоедем), краткотрайна загуба на съзнание, намалено отделяне на течности от организма, загуба на апетит, болки в подушните жлези

Ако Вие забележите нежелани лекарствени реакции, които не са представени в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОХОГАММА® 0,2 MG FILMTABLETTEN?**

Лекарственият продукт да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Вие не трябва да употребявате продукта след изтичането на срока на годност, отбелязан върху блистера и върху картонената опаковка.

Да се съхранява под 30 °C !

Актуалност на информацията:

12/2006

