

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да употребявате това лекарство! Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате други въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт! Това лекарство е предписано лично за Вас и Вие не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са като Вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво е Физиотенс и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Физиотенс
3. Как да приемате Физиотенс?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Физиотенс
5. Съхраняване на Физиотенс
6. Допълнителна информация

Физиотенс 0.2 мг / Physiotens 0.2 mg
Физиотенс 0.4 мг / Physiotens 0.4 mg

Лекарственото вещество е 0.2 mg или 0.4 mg moxonidine.

Помощните вещества са: лактоза, повидон, кросповидон, магнезиев стеарат, хидроксипорпилметилцелулоза, етилцелулоза, полиетиленгликол 600, талк, червен железен оксид (E172), титаниев диоксид (E 171).

Притежател на разрешението за употреба:

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Hans-Bokler-Allee 20
30173-Hannover, Germany

Производител:

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Werk Neustadt
Justus-von-Liebig Strasse 33, Germany

1. Какво е Физиотенс и за какво се използва?

Всяка таблетка съдържа 0.2 или 0.4 mg moxonidine.

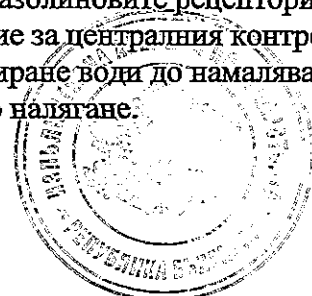
Физиотенс се използва за лечение на хипертония.

Как действа Физиотенс?

Физиотенс е селективен имидазолинов рецепторен агонист (СИРА).

При различни животински модели Физиотенс е показал, че има силно антихипертензивно действие. Наличните експериментални данни сочат, че мястото на антихипертензивното действие на Физиотенс е ЦНС (централната нервна система).

Доказано е, че Физиотенс активира избирателно т.нар. имидазолиновите рецептори в мозъчния ствол. Тези рецептори имат изключително значение за централния контрол на периферната симпатикосова нервна система. Тяхното активиране води до намаляване на симпатикосовата активност и до понижаване на кръвното налягане.



Физиотенс се различава по това, че проявява само слаб афинитет към известните алфа-2-адренорецептори, спрямо ефектите му върху имидазолиновите рецептори. Този слаб афинитет обяснява ниската честота на потискане на нервната система (успокояване) или сухота в устата при приложението на Физиотенс.

При хората Физиотенс води до намаляване на системното съпротивление на съдовете и по такъв начин до намаляване на артериалното кръвно налягане. Антихипертензивния ефект на Физиотенс е доказан в двойно-слепи, плацебо-контролирани, рандомизирани клинични проучвания.

В двумесечно терапевтично проучване е установено подобряване на инсулиновата чувствителност с 21% при приложението на Физиотенс спрямо приложението на плацебо при пациенти със затлъстяване и инсулинова резистентност със средностепенна хипертония.

2. Преди да започнете да приемате Физиотенс

Не приемайте Физиотенс ако:

- сте алергичен към някоя от съставките на продукта
- страдате от синдром на болния синусов възел или брадикардия (пулсът ви в състояние на покой да е под 50 удара на минута).

Обърнете специално внимание при приема на Физиотенс:

Ако Физиотенс се употребява едновременно с бета-блокери и ако двете лекарства трябва да бъдат прекъснати, бета-блокери трябва да бъде спряни първи и едва след това да бъде спрян Физиотенс.

При приема с други лекарства:

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате или скоро сте употребявали някакви лекарства, дори такива, отпускани без рецепта.

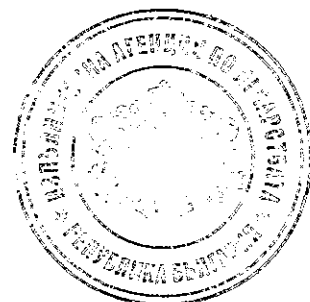
Едновременен прием с други лекарства за високо кръвно: Физиотенс се употребява безопасно с тиазидни диуретици и с блокери на калциевите канали. Едновременният му прием с тези и с други антихипертензивни медикаменти води до адитивен (сборен ефект, наслагване на ефектите) ефект.

При здрави доброволци не са наблюдавани фармакокинетични взаимодействия при приложението на Физиотенс заедно с хидрохлортиазид, глибенкламид (глибурид) или дигоксин.

Тъй като трицикличните антидепресанти могат да намалят ефектите на централно-действащите антихипертензивни медикаменти, не се препоръчва трициклически антидепресанти да бъдат едновременно прилагани с Физиотенс. Не са установени никакви фармакодинамични взаимодействия с моклобемид.

Физиотенс води до известно подобрение на нарушената когнитивна (познавателна) функция при пациенти, приемащи лоразепам. Физиотенс може да усилва седативния (успокоителния) ефект на бензодиазепините при едновременното им приложение.

Бременност



Няма клинични изследвания с Физиотенс при бременност. Изследванията върху животни не показват директно или индиректно вредно въздействие върху бременността, върху ембрионалното/зародишно развитие, раждането и след родилния период. Необходимо е особено внимание ако се предписва на бременни жени.

Кърмене

Физиотенс се излъчва в майчиното мляко. Жени в период на лактация трябва да бъдат посъветвани да не кърмят, когато са на лечение с Физиотенс или да спрат приема на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да сочат, че Физиотенс се отразява неблагоприятно при шофиране или работа с машини. Съобщава се за сънливост и замаяност. Това трябва да се има предвид при изпълнението на тези дейности.

Важна информация за някои от съставките на Физиотенс

Лактоза монохидрат: Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Физиотенс?

Обичайната начална доза Физиотенс е 0.2 mg дневно с максимална дневна доза от 0.6 mg, давана като две отделни дози. Максималната еднократна доза, която може да се приема е 0.4 mg. Дневната доза се определя съобразно с индивидуалния отговор на пациента.

Физиотенс може да бъде приеман с или без храна.

При пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане началната доза е 0.2 mg дневно. Ако е необходимо и се понася добре, дозата може да бъде увеличена до 0.4 mg дневно.

При пациенти на хемодиализа началната доза е 0.2 mg дневно. Ако е необходимо и се понася добре, дозата може да бъде увеличена до 0.4 mg дневно.

Не е определена безопасността и ефективността на Физиотенс при пациенти под 18 години.

Ако приемете по-голямо количество Физиотенс, отколкото трябва:

Симптоми при предозиране

Има съобщения за някои случаи на предозиране, при погълнати дози до 16 mg без фатален изход. Съобщените признаци и симптоми включват: главоболие, седация, сънливост, ниско кръвно, замаяност, обща отпадналост, брадикардия (бавен пулс), сухота в устата, повръщане, изтощение и стомашни болки.

В случаите на предозиране, според данните от няколко токсикологични изпитвания върху животни, може да се получи хипертония (високо кръвно), тахикардия (учестен пулс) и хипергликемия (повишаване на кръвната захар).

Лечение на предозирането

Не е известен специфичен антидот. В случаи на хипотония (ниско кръвно налягане) се препоръчва циркулационна поддръжка, като например прием на течности и прилагане на допамин. Брадикардия може да бъде лекувана с атропин. Алфа-рецепторите



антагонисти биха могли да намалят или да премахнат парадоксалния хипертензивен ефект на свръхдозата Физиотенс.

Ако сте забравили да приемете дозата си Физиотенс
Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Ефекти при прекъсване на лечението с Физиотенс
Лечението с Физиотенс не трябва да се прекъсва внезапно.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции на Физиотенс

Както всички лекарства, Физиотенс може да има нежелани лекарствени реакции. Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Чести (честота 1 -10%)

главоболие, замаяност, сънливост, сухота в устата, слабост.

Нечести (честота < 1%)

нарушения на съня, гадене, кожни обриви, сърбеж

Редки (честота <0.1%)

хипотония, ортостатична хипотония (падане на кръвното налягане при рязко ставане)

Много редки (честота < 0.01%)

ангиоедем

5. Съхраняване на Физиотенс

Физиотенс 0.2 mg : не съхранявайте при температура над 25⁰С.

Физиотенс 0.4 mg : не съхранявайте при температура над 30⁰С.

Съхранявайте лекарството в оригиналната опаковка.

Не го използвайте след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

Пазете това лекарство на недостъпно за децата място.

СРОК НА ГОДНОСТ

Физиотенс 0.2 mg: 2 години

Физиотенс 0.4 mg: 3 години

6. Допълнителна информация

Информацията в тази листовка е ограничена.

За допълнителна информация, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на текста: юни 2005

