**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Moxogamma 0,2 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.

- 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).

1. 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 Moxogamma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Moxogamma

3. Kaip vartoti Moxogamma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Moxogamma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Moxogamma sudėtyje yra veikliosios medžiagos moksonidino. Šis vaistas priklauso vaistų, vadinamų antihipertenziniais vaistais, grupei. Moxogamma vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui (hipertenzijai) gydyti.

Jis atpalaiduoja ir plečia kraujagysles. Šis poveikis padeda sumažinti kraujospūdį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Moxogamma**

**Moxogamma vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija moksonidinui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei širdies susitraukimų dažnis yra retas (širdis susitraukinėja rečiau negu 50 kartų per minutę ramybės metu) ar sergate širdies sutrikimu (vadinamu sinusinio mazgo silpnumo sindromu ar II arba III laipsnio atrioventrikuline blokada);
* jeigu sergate širdies nepakankamumu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Moxogamma:.

* jeigu Jums yra nereguliarus širdies plakimas, vadinamas I laipsnio atrioventrikulinė blokada arba yra didelė AV blokados išsivystymo rizika;
* jeigu sergate sunkia išemine širdies liga ar yra skausmas krūtinėje (nestabilioji krūtinės angina);
* jei sergate inkstų liga. Gydytojas turės parinkti Jums tinkamą dozę;
* jeigu esate senyvo mažiaus. Gydytojas gali nurodyti iš pradžių vartoti mažiausią dozę ir ją palaipsniui didinti.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vaikams bei jaunesniems kaip 18 metų paaugliams duoti negalima.

**Kiti vaistai ir Moxogamma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, ypač, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

- kitų kraujospūdį mažinančių vaistų. Moxogamma gali sustiprinti šių vaistų poveikį;

- vaistų nuo depresijos, pvz., imipramino ar amitriptilino;

- trankviliantų, raminamųjų ar migdomųjų vaistų, pvz., benzodiazepinų;

- beta adrenoblokatorių (žr. poskyrį „Nustojus vartoti Moxogamma“, 3 skyriuje);

- moksonidinas iš organizmo pašalinamas pro inkstus vadinamuoju „kanalėlių ekskrecijos“ būdu. Kiti vaistai, kurie iš organizmo šalinami tokiu pat būdu, gali daryti įtaką moksonidino poveikiui.

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

Tabletes galima vartoti valgio metu arba pavalgius.

Negerkite alkoholio, kai vartojate Moxogamma, nes šis vaistas gali stiprinti alkoholio poveikį.

**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.

Paprastai gydytojas patars Jums nutraukti Moxogamma vartojimą. Gydytojas rekomenduos vietoj Moxogamma vartoti kitą vaistą.

Žindymo laikotarpiu motinoms Moxogamma vartoti nerekomenduojama. Gydytojas paskirs vartoti kitą vaistą, jeigu norite žindyti arba patars Jums nutraukti žindymą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant vaisto galite jausti mieguistumą ar galvos svaigimą. Jei taip yra, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju.

**Moxogamma sudėtyje yra laktozės monohidrato**

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

**3. Kaip vartoti Moxogamma**

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

Rekomenduojama dozė yra:

Įprasta pradinė dozė yra 0,2 mg moksonidino per parą.

Gydytojas gali padidinti šią dozę iki 0,6 mg moksonidino per parą.

Jei gydytojas paskyrė 0,6 mg monoksidino per parą, dozę reikia vartoti per du kartus (0,3 mg ryte ir 0,3 mg vakare).

Didžiausia vienkartinė dozė yra 0,4 mg.

Jei Jums yra inkstų sutrikimų, gydytojas gali paskirti mažesnę dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Moxogamma turi būti nevartojama vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Nurykite visą tabletę, užgerdami stikline vandens.

Stenkitės vartoti tabletes maždaug tuo pačiu laiku kiekvieną dieną. Tai leis Jums lengviau tai prisiminti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Moxogamma dozę**

Jeigu pavartojote daugiau Moxogamma, negu reikia, pasakykite gydytojui arba nedelsdami vykite į artmiausią ligoninę. Pasiimkite su savimi vaistų pakuotę ir likusias tabletes. Gali pasireikšti tokie simptomai: galvos skausmas, mieguistumas (sąmonės slopinimas), kraujospūdžio sumažėjimas (hipotenzija), suretėjęs širdies susitraukimų dažnis (bradikardija), svaigulys (galvos sukimasis), burnos džiūvimas, pykinimas (vėmimas), nuovargis, silpnumas ir skrandžio (pilvo viršutinėje dalyje) skausmas..

**Pamiršus pavartoti Moxogamma**

Jei pamiršote pavartoti Moxogamma, išgerkite jį tuoj pat, kai prisiminsite. Tačiau jeigu iki kitos dozės laiko liko nedaug, tada praleiskite pamirštąją dozę. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės **vartoti negalima.**

**Nustojus vartoti Moxogamma**

.

Vartokite tabletes tol, kol gydytojas nuspręs nutraukti gydymą.

Jeigu Jums reikia nustoti vartoti vaistą, gydytojas mažins dozę pamažu, kelių savaičių laikotarpiu. Jei vartojate daugiau negu vieną vaistą nuo kraujospūdžio (pvz., beta adrenoblokatorių), gydytojas pasakys Jums, kurį vaistą nustoti vartoti pirmiau. Tai leis Jūsų organizmui pamažu priprasti prie vaistų pakeitimo.

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.

**Jeigu pastebėjote toliau nurodytą sunkų šalutinį reiškinį, nutraukite Moxogamma vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:**

* Pasunkėjęs kvėpavimas, spaudimas krūtinėje, veido, lūpų, burnos, ryklės ar liežuvio patinimas, arba odos išbėrimai. Jums gali pasireikšti alerginė reakcija į vaistą (angioneurozinė edema). Tai nedažni šalutinio poveikio reiškiniai, kurie gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų.

**Kiti šalutiniai reiškiniai**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Burnos džiūvimas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Nugaros skausmas
* Galvos skausmas
* Silpnumas (astenija)
* Svaigulys (galvos sukimasis)
* Odos išbėrimas, niežulys
* Miego sutrikimas (nemiga), mieguistumas
* Pykinimas, viduriavimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Sprando skausmas
* Nervingumas
* Apalpimas (sinkopė)
* Patinimas (edema)
* Spengimas ausyse (tinitas)
* Neįprastai reti širdies susitraukimai (bradikardija)
* Žemas kraujospūdis, įskaitant kraujospūdžio sumažėjimą atsistojant

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Moxogamma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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**

**Moxogamma sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra moksonidinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,2 mg moksonidino.
* Pagalbinės medžiagos.

*Tabletės branduolys:* laktozė monohidratas, krospovidonas (Ph. Eur), povidonas (K25), magnio stearatas (Ph. Eur).

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

**Moxogamma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Moxogamma yra apskritos, šviesiai rausvos, maždaug 6 mm skersmens, plėvele dengtos tabletės.

Moxogamma tabletės yra tiekiamos PVC/PVDC/Al lizdinėse plokštelėse. Vienoje pakuotėje yra 10, 20, 28, 30, 50, 98 arba 100 plėvele dengtų tablečių. Ligoninėms skirtose pakuotėse yra 400 (20 x 20 arba 10 x 40) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Vokietija

**Gamintojai**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

D-29439 Lüchow

Vokietija

arba

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Vokietija

arba

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 FONTENAY SOUS BOIS

Prancūzija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Čekija | Moxogamma 0,2 mg |
| Estija | Moxogamma 0,2 mg |
| Vokietija | Moxogamma 0,2 mg Filmtabletten |
| Vengrija | Moxogamma 0,2 mg filmtabletta |
| Latvija | Moxogamma 0,2 mg |
| Lietuva | Moxogamma 0,2 mg plėvele dengtos tabletės |
| Slovėnija | Moxogamma 0,2 mg |
| Slovakija | Moxogamma 0,2 mg |

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-22.**

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