

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**MOXOSTAD 0,2 mg** potahované tablety

**MOXOSTAD 0,3 mg** potahované tablety

**MOXOSTAD 0,4 mg** potahované tablety

Moxonidinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Moxostad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Moxostad užívat
3. Jak se Moxostad užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Moxostad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Moxostad a k čemu se používá**

Moxostad je lék snižující krevní tlak (antihypertenzivum). Patří do skupiny léčiv nazývaných agonisté imidazolinového receptoru. Váže se na určité receptory v mozku a tak snižuje aktivitu nervů regulujících krevní tlak.

##### **Moxostad se užívá:**

- k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální nebo primární hypertenze).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Moxostad užívat**

##### **Neužívejte Moxostad**

- jestliže jste alergický(á) na moxonidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.).
- jestliže se Vás týká jakýkoli z následujících stavů a nemocí:
  - porucha elektrického vedení vzruchu v srdci:
    - Sick sinus syndrom (srdeční onemocnění způsobující abnormální nebo nepravidelný srdeční tep)
    - druhý stupeň atrioventrikulárního bloku (projeví se jako změněné EKG a může způsobit úplný srdeční blok)
    - třetí stupeň atrioventrikulárního bloku, také známý jako úplný srdeční blok (projeví se jako změněné EKG, snížený srdeční tep, nízký krevní tlak a špatný oběh krve)
- pomalý srdeční tep (bradykardie), t.j. v klidu méně než 50 tepů/minutu

- srdeční selhání (viz bod “ Upozornění a opatření“)

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Moxostad se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud trpíte nebo jste trpěli některým z následujících onemocnění:

- srdeční obtíže zvané „AV- blok 1. stupně“ (porucha nervového vedení v srdci, při které je změněno EKG)
- závažné onemocnění srdečních artérií (onemocnění se sníženým prokrvením srdce, které může způsobit infarkt myokardu)
- nestabilní angina pectoris (bolest na hrudi)
- středně závažné srdeční selhávání (srdce nepracuje správně, ale stále je jeho funkce dostatečná v klidu a při mírné zátěži).

Pokud Vaše ledviny nefungují správně (Váš lékař je zkontroluje), účinek léku Moxostad může být příliš silný. Toto je pravděpodobné zvláště na počátku léčby. Váš lékař Vám proto dávku opatrně upraví.

### **Děti a dospívající**

Moxostad nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 16 let. Zkušenosti s léčbou této věkové skupiny jsou omezené.

### **Další léčivé přípravky a Moxostad**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Moxostad nesmíte užívat současně s tricyklickými antidepresivy (léky na depresi).

Současné užívání s dalšími přípravky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva) zvyšuje účinek moxonidinu.

Pokud přípravek Moxostad užíváte současně s beta blokátory (léky na vysoký krevní tlak nebo srdeční selhávání) a léčbu ukončujete, musíte nejdříve ukončit léčbu beta blokátory, aby nedošlo k náhlému vzestupu krevního tlaku. Po několika dnech můžete ukončit užívání přípravku Moxostad.

Moxostad může zvýšit účinek tricyklických antidepresiv, sedativ, trankvilizérů, alkoholu a hypnotik. Sedativní (uklidňující) účinek benzodiazepinů (léky na spaní a sedativa) může být při současném užívání moxonidinu zvýšen. Zvláště pokud užíváte přípravek Moxostad s lorazepamem (patří do skupiny benzodiazepinů), může být lehce snížena Vaše duševní výkonnost.

Pokud užíváte přípravek Moxostad spolu s léky, které jsou vylučovány ledvinami, tyto přípravky se mohou ovlivnit navzájem.

Tolazolin (rozšiřuje cévy a tak léčí křeče periferních cév) může snížit účinek moxonidinu.

### **Moxostad s jídlem, pitím a alkoholem**

Potrava nemá žádný vliv na účinek moxonidinu. Během podávání Moxostadu nepijte alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Pokud jste těhotná, přípravek Moxostad nesmíte užívat, pokud to není nezbytně nutné. Není známo, zda moxonidin nenarozenému dítěti škodí.

### *Kojení*

Moxonidin je vylučován do mateřského mléka. Proto nesmí být užíván během kojení. Pokud je léčba Moxostadem nutná, je nutné kojení přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Moxostad může způsobit ospalost nebo závratě. Pokud pocítujete ospalost nebo závratě, neprovádějte rizikové aktivity jako je řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

### **Moxostad obsahuje laktózu**

Pokud u Vás byla zjištěna nesnášenlivost určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání tohoto přípravku na svého lékaře.

## **3. Jak se Moxostad užívá**

**Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Tablety zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny. Tablety můžete užívat před jídlem, při jídle i po jídle.

Léčba přípravkem Moxostad nesmí být ukončena náhle (viz dále bod Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxostad).

Doporučená dávka přípravku je:

#### Dospělí a starší pacienti:

Léčba obvykle začíná s 0,2 mg monoxidinu každé ráno. Přibližně po třech týdnech může lékař dávku zvýšit na 0,4 mg moxonidinu denně. Tuto dávku můžete užívat najednou nebo rozděleně na dávku ranní a večerní.

Pokud se Vaše příznaky stále nezlepší, Váš lékař může po dalších 3 týdnech zvýšit dávku na dávku maximální 0,6 mg moxonidinu denně. V tomto případě musíte tuto dávku rozdělit na dávku ranní a večerní. Nesmíte v jedné dávce užívat více než 0,4 mg moxonidinu a nesmíte celkem denně užít více než 0,6 mg moxonidinu. Denní dávku 0,6 mg musíte užívat rozděleně, ráno a večer.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud Vaše ledviny nepracují správně, Vaše jednotlivá dávka nesmí být vyšší než 0,2 mg moxonidinu a Vaše denní dávky nesmí přesáhnout 0,4 mg moxonidinu.

#### Děti a dospívající

Přípravek Moxostad nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 16 let, jelikož zkušenosti s jejich léčbou nejsou dostatečné.

#### Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Moxostad než jste měl(a)

Pokud Vy nebo někdo jiný náhodně požijete příliš mnoho tablet, ihned zavolejte lékaře nebo vyhledejte ošetření na pohotovosti nejbližší nemocnice. Příznaky předávkování zahrnují bolest hlavy, ospalost/spavost, únavu, bolest horní části břicha, závratě, slabost, pocit otupělosti (sedace), nízký krevní tlak (hypotenze), zvracení, pomalý srdeční tep (bradykardie) a sucho v ústech.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Moxostad

Neznejpokojte se, zapomenutou dávku vynechejte a užíjte až další tabletu v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxostad

Neukončujte léčbu přípravkem Moxostad náhle. Léčba musí být ukončena postupně, obvykle během období dvou týdnů. Poraďte se se svým lékařem.

Pokud máte další otázky k užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi často se vyskytuje sucho v ústech, pocit slabosti, závratě a ospalost/spavost. Tyto nežádoucí účinky se objevují zvláště na začátku léčby a často se časem upraví.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

sucho v ústech

##### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

bolest hlavy

závratě nebo točení hlavy

ospalost / spavost

poruchy myšlenkových procesů

poruchy spánku včetně nespavosti

pocity nevolnosti, zvracení, zácpa, průjem, poruchy trávení a další trávicí potíže

vyrážka, svědění

pocit slabosti (asténie)

bolest zad

rozšíření krevních cév (vasodilatace)

##### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

pomalý srdeční tep (bradykardie)

zvonění v uších (tinnitus)

deprese

úzkosti

nervozita

útlum

alergické kožní reakce

otoky postihující různé části těla

závažné alergické reakce způsobující otok, především tváře, úst, jazyka nebo hrdla (angioedém)

nízký krevní tlak (hypotenze)

pokles krevního tlaku při náhlém vzpřímení (ortostatická hypotenze)

mdloby

neobvyklé pocity jako pálení nebo píchání na horních i dolních končetinách (parestézie)

zadržování tekutin

nechutenství

bolesti v oblasti příušních žláz

bolest zad

zbytnění prsů u mužů (gynekomastie)

impotence a snížení pohlavní touhy

poruchy periferního krevního oběhu

pocity sucha a svědění nebo pálení v očích

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak uchovávat Moxostad

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Moxostad obsahuje

*Léčivou látkou* je moxonidin.

1 potahovaná tableta obsahuje moxonidinum 0,2, 0,3 nebo 0,4 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou

*Jádro tablety*

monohydrát laktózy

povidon 25

krospovidon

magnesium-stearát

*Potah tablety:*

hydroxypropylmethylcelulosa

makrogol 400

červený oxid železitý (E172)

oxid titaničitý (E171)

### Jak přípravek Moxostad vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou kulaté o přibližném průměru 6 mm.

Tablety 0,2 mg jsou světle růžové, tablety 0,3 mg jsou růžové a tablety 0,4 mg jsou tmavě růžové.

*Moxostad 0,2mg a Moxostad 0,4 mg:*

PVC/PVDC/Al blistr obsahující 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 pouze jako balení pro nemocnice) potahovaných tablet,

nebo

PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové blistry obsahující 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400 (20 x 20x1, 10x 40x1 pouze jako balení pro nemocnice) potahovaných tablet.

*Moxostad 0,3mg:*

PVC/PVDC/Al blistr obsahující 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 pouze jako balení pro nemocnice) potahovaných tablet,

nebo

PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové blistry obsahující 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400 (20 x 20x1, 10x 40x1 pouze jako balení pro nemocnice) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

**Výrobce:**

Sanico N.V., Veedijk 59 Industriezone IV, 2300 Turnhout, Belgie

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 - S. Prospero S/S, Modena, Itálie

STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda, Rumunsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Moxonidine EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	MOXOSTAD
Estonsko	STADAPRESS 200 mikrogrammi/300 mikrogrammi/400 mikrogrammi kaetud tabletid
Finsko	Moxonidin STADA 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tabletti
Itálie	Moxonidina EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg compresse film-rivestite
Litva	STADAPRESS 200 µg/300 µg/400 µg plevele dengtos tabletės
Lucembursko	Moxonidine-EG 0,2/0,3/0,4
Lotyšsko	Stadapress 0,2 mg, 0,3 mg un 0,4 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Moxostad 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmtabletta
Německo	Moxonidin AL 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg Filmtabletten
Rakousko	Moxonidin „Stada“ 0,2 mg/0,4 mg Filmtabletten
Slovenská republika	MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tbl flm
Švédsko	Moxonidin STADA 0,2 mg/0,4 mg filmdragerade tabletter

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 4. 2024**