**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**MOXONIDINE/MYLAN 0,2mg , 0,3mg και 0,4mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

μοξονιδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το MOXONIDINE/MYLAN και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MOXONIDINE/MYLAN

3. Πώς να πάρετε το MOXONIDINE/MYLAN

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το MOXONIDINE/MYLAN

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το MOXONIDINE/MYLAN και ποια είναι η χρήση του**

Το MOXONIDINE/MYLAN ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιυπερτασικά, τα οποία μειώνουν την πίεση του αίματος. Το MOXONIDINE/MYLAN χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (υπέρταση).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το MOXONIDINE/MYLAN**

**Μην πάρετε το MOXONIDINE/MYLAN σε περίπτωση που**

* έχετε αλλεργία στη μοξονιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* έχετε αργό καρδιακό ρυθμό (κάτω από 50 κτύπους/λεπτό σε ηρεμία ή πάσχετε από μία διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή αλλαγή του ρυθμού των κτύπων της καρδιάς (που ονομάζεται «σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου» ή «2ου ή 3ου βαθμού κολποκοιλιακόςαποκλεισμός»)
* έχετε καρδιακή ανεπάρκεια

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε τη μοξονιδίνη εάν:

* έχετε μία μορφή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται «1ου βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός» ή διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης κολποκοιλιακού αποκλεισμού
* έχετε σοβαρή νόσο των στεφανιαίων αρτηριών ή πόνο στο θώρακα (ασταθής στηθάγχη)
* έχετε προβλήματα με τους νεφρούς. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας.
* είστε ηλικιωμένος. Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει την αγωγή σας στη χαμηλότερη δόση και να αυξήσει τη δόση σταδιακά.

**Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και MOXONIDINE/MYLAN**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα κάποιο από τα ακόλουθα:

* β-αποκλειστές όπως προπρανολόλη ή ατενολόλη που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το MOXONIDINE/MYLAN» στην παράγραφο 3)
* άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης όπως η φουροσεμίδη (ένα διουρητικό), ή η καπτοπρίλη (ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης) ή η τολαζολίνη (ένας α-αποκλειστής)
* φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άγχους όπως οι βενζοδιαζεπίνες (π.χ. διαζεπάμη, λοραζεπάμη) και της κατάθλιψης π.χ. αμιτριπτυλίνη
* υπνωτικά δισκία και ηρεμιστικά
* η μοξονιδίνη αποβάλλεται από το σώμα μέσω των νεφρών με μια διαδικασία που ονομάζεται «σωληναριακή απέκκριση». Άλλα φάρμακα που αποβάλλονται από τους νεφρούς με τον ίδιο τρόπο θα μπορούσαν να έχουν επίπτωση στον τρόπο δράσης της μοξονιδίνης.

**Το MOXONIDINE/MYLAN με οινόπνευμα**

Δεν πρέπει να καταναλώνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Έχει δειχθεί ότι η μοξονιδίνη περνά στο μητρικό γάλα και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν η θεραπεία με τη μοξονιδίνη θεωρείται απολύτως απαραίτητη, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

**Δεν πρέπει** να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε ζάλη ή νωθρότητα ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

**Το MOXONIDINE/MYLAN περιέχει λακτόζη**.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το ΜΟXONIDINE/MYLAN**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

* Καταπιείτε τα δισκία σας με ένα ποτήρι νερό
* Πάρτε τα πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από ένα γεύμα

Η συνιστώμενη δόση είναι:

**Χρήση σε ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)**

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι ένα δισκίο των 0,2 mg το οποίο λαμβάνεται το πρωί. Έπειτα από τρεις εβδομάδες, ο γιατρός σας είναι πιθανό να αυξήσει αυτή τη δόση σε 0,4 mg μοξονιδίνης (χορηγούμενα ως μια εφάπαξ δόση το πρωί ή ως 0,2 mg το πρωί και 0,2 mg το βράδυ). Εάν χρειάζεται, έπειτα από άλλες τρεις εβδομάδες, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τη μέγιστη ημερήσια δόση των 0,6 mg (χορηγούμενη ως μια διηρημένη δόση το πρωί και το βράδυ).

**Χρήση σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα**

Είναι πιθανόν να εμφανίζετε μεγαλύτερη ευαισθησία στις επιδράσεις του MOXONIDINE/MYLAN.

Μια εφάπαξ δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 mg και η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 0,4 mgMOXONIDINE/MYLAN. Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 0,3 mg MOXONIDINE/MYLAN.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το MOXONIDINE/MYLAN **δεν πρέπει** να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MOXONIDINE/MYLAN από την κανονική**

Επικοινωνήστε **αμέσως** με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών. Πάρτε μαζί σας τον περιέκτη και όσα δισκία έχουν περισσέψει. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, αίσθημα υπνηλίας (υπνηλία, καταστολή), πτώση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση), αίσθημα ζάλης, ασυνήθιστη αδυναμία (εξασθένηση), αργό καρδιακό ρυθμό (βραδυκαρδία), ξηροστομία, έμετο, αίσθημα κόπωσης και πόνο στο στομάχι (κοιλιακό άλγος).

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MOXONIDINE/MYLAN**

Πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε εκτός και αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας. **Μην** πάρετε διπλή δόσηγια να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το MOXONIDINE/MYLAN**

**Δεν πρέπει** να σταματήσετε απότομα να παίρνετε το ΜΟXONIDINE/MYLAN επειδή κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές μεταβολές στην πίεση του αίματός σας. Επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα μειώσει με αργό ρυθμό τη δόση εντός 2 εβδομάδων.

Εάν παίρνετε MOXONIDINE/MYLAN και ένα β-αποκλειστή (π.χ. προπρανολόλη) ταυτόχρονα, η θεραπεία με το β-αποκλειστή θα πρέπει να έχει διακοπεί λίγες μέρες πριν διακοπεί η θεραπεία με το MOXONIDINE/MYLAN. Αυτό πρέπει να γίνει επειδή η ταυτόχρονη διακοπή και των δύο θεραπειών θα μπορούσε να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν συμβεί κάποιο από τα ακόλουθα, **σταματήστε τη λήψη του ΜOXONIDINE/MYLAN και αμέσως ενημερώστε το γιατρό σας** ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών:

**Όχι συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

* Δυσκολία στην αναπνοή, σφίξιμο στο στήθος, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στο λαιμό ή στη γλώσσα, ή δερματικά εξανθήματα. Είναι πιθανό να έχετε εκδηλώσει μια αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο.

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

* Ηπατικά προβλήματα, σκουρόχρωμα ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρού βαθμού. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική επίβλεψη.

Κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας, άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

* ξηροστομία

**Συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα):

* πονοκέφαλος
* αίσθημα ζάλης/ίλιγγος
* οσφυαλγία
* διαταραχή σκέψης
* προβλήματα ύπνου, αϋπνία, υπνηλία
* εξάνθημα/κνησμός
* ναυτία, στομαχική διαταραχή, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, έμετος
* αίσθημα έξαψης
* εξασθένηση

**Όχι συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα):

* αίσθημα άγχους ή νευρικότητας
* πρήξιμο σε διάφορα μέρη του σώματος (π.χ. χέρια ή αστραγάλους), κατακράτηση υγρών, αδυναμία στα πόδια
* λιποθυμία
* καταστολή
* ανορεξία
* πόνος στον αυχένα, πόνος στις παρωτίδες (αδένες που βρίσκονται πίσω από τα αυτιά)
* χαμηλή αρτηριακή πίεση, συμπεριλαμβανομένης χαμηλής αρτηριακής πίεσης όταν κανείς σηκώνεται όρθιος
* κουδούνισμα ή θόρυβος στα αυτιά
* ξηρότητα, φαγούρα ή κάψιμο στα μάτια
* αίσθημα τσιμπήματος ή μη φυσιολογική αίσθηση (παραισθησία) στα άκρα
* πόνος ή ψυχρότητα στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών και άλλα κυκλοφορικά προβλήματα
* πρησμένοι μαστοί στους άνδρες ασθενείς
* ανικανότητα στύσης ή διατήρησης στύσης, απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας
* αργός καρδιακός ρυθμός.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το MOXONIDINE/MYLAN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση ή στο χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το ΜΟΧΟNIDINE/MYLAN**

- Κάθε δισκίο περιέχει 0,2 mg, 0,3 mg ή 0,4 mg της δραστικής ουσίας μοξονιδίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, κροσποβιδόνη (τύπου Α), ποβιδόνη Κ-25 και μαγνήσιο στεατικό. Η επικάλυψη περιέχει υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

**Εμφάνιση του MOXONIDINE/MYLAN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το φάρμακό σας έχει τη μορφή ενός στρογγυλού επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου.

Τα δισκία των 0,2 mg έχουν χρώμα ανοικτό ροζ, τα δισκία των 0,3 mg έχουν χρώμα ροζ και τα δισκία των 0,4 mg έχουν χρώμα σκούρο ροζ.

Το MOXONIDINE/MYLAN είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψέλης (blister) των 10, 28, 28 x1, 30, 50, 98 και 100 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

**Mylan S.A.S,** 117 allee des Parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

**Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ,** Αγ. Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος, Ελλάδα, Τηλ. 210 9936410

**Υπεύθυνος Απελευθέρωσης Παρτίδας:**

Chanelle Medical, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Ιρλανδία

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο

McDermott Laboratories T/a Gerard Laboratories, 35/36Baldoyle Industrial Estate, Dublin, Ιρλανδία

Mylan dura GmbH, Wittichstr., 6, D. 64295 Darmstadt, Γερμανία

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ουγγαρία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:**

**Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή**