

**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**  
**Moxonidin ratiopharm 0,2 mg og 0,4 mg filmovertrukne tabletter**  
Moxonidin

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen**

- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Moxonidin ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Moxonidin ratiopharm
3. Sådan skal De tage Moxonidin ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Moxonidin ratiopharm er et centralt virkende blodtryks-sænkende middel.

Moxonidin ratiopharm anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (primær eller essentiel hypertension).

Lægen kan have givet Dem Moxonidin ratiopharm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

**2. Det skal De vide, før De begynder at tage Moxonidin ratiopharm**

**Tag ikke Moxonidin ratiopharm**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for moxonidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Moxonidin ratiopharm.
- hvis De har syg sinusknude (en form for hjerterytmeforstyrrelse) eller sinoatrialt blok (forstyrrelse i ledningen af elektriske impulser gennem hjertet mellem sinusknuden og det øverste hjertekammer).
- hvis De har ekstremt langsom puls (under 50 slag/min. i hvile).
- hvis De har atrio-ventrikulært blok grad II og III (alvorlige forstyrrelser i ledningen af elektriske impulser fra de øvre til de nedre hjertekamre).
- hvis De lider af svaghed i hjertemuskulaturen (se ”Var ekstra forsigtig med at bruge Moxonidin ratiopharm”).

**Vær ekstra forsigtig med at bruge Moxonidin ratiopharm**

Spørg lægen, hvis De:

- har atrio-ventrikulært blok grad I (moderate forstyrrelser i ledningen af elektriske impulser fra de øvre til de nedre hjertekamre).
- også behandles med en betablokker. I dette tilfælde, ved stop i behandlingen, skal betablokkeren stoppes først og derefter Moxonidin ratiopharm efter nogle få dage.
- har moderat nyresvigt. I dette tilfælde skal den blodtryks-sænkende virkning af Moxonidin ratiopharm følges nøje, specielt i starten af behandlingen. Yderligere skal dosisøgninger gøres med forsigtighed.

Der er ringe erfaringsgrundlag for brug af Moxonidin ratiopharm hos patienter, der:

- har hjerteinfarkt.
- har alvorlig nedsat blodcirkulation gennem hjertemuskulaturen eller lider af symptomer som en følge heraf, f.eks. brystmerter (angina pectoris).
- lider af moderat hjertesvaghed.

De bør pludseligt ikke stoppe med at tage Moxonidin ratiopharm. Behandlingen skal gradvist nedtrappes over en periode på to uger (se også punkt 3).

### Børn og unge

Moxonidin ratiopharm bør ikke bruges til børn og unge under 16 år, idet der ikke er tilstrækkelig med erfaring med brugen hos denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

*Andre midler mod højt blodtryk*

Disse kan forstærke den blodtrykssænkende virkning.

*Sovemidler og beroligende midler*

Deres virkning kan forstærkes.

*Benzodiazepiner (en vis form for beroligende/sovemiddel)*

Deres virkning kan forstærkes.

*Såkaldte tricykliske antidepressiva (middel mod depression)*

Samtidig brug med Moxonidin ratiopharm bør undgås. Virkningen af disse mediciner kan forstærkes.

De bør undgå at bruge Moxonidin ratiopharm samtidigt med alkohol.

### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Der er ikke tilstrækkelige data vedrørende brugen af moxonidin under graviditet. Hvis behandling bliver nødvendig, vil lægen træffe afgørelse herom ved en omhyggelig afvejning af fordele og risici.

Da moxonidin udskilles i modermælk, må moxonidin ikke tages, medens De ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Indvirkningen af moxonidin på evnen til at køre bil og betjene maskiner er ikke blevet undersøgt. Der været rapporteret søvnighed og svimmelhed. Dette bør huskes da patienten udfører aktiviteter som at køre bil eller betjene maskiner.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Moxonidin ratiopharm**

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal De tage Moxonidin ratiopharm**

Tag altid Moxonidin ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Medmindre andet er angivet af Deres læge er den normale dosis

*Voksne og ældre patienter*

Behandlingsstart:

0,2 mg moxonidin/dag; tages om morgenen.

Hvis virkningen stadig ikke er tilfredsstillende efter 3 uger:

0,4 mg moxonidin/dag; tages enten som en enkelt dosis om morgen, eller delt på to doser (morgen og aften).

Hvis virkningen stadig ikke er tilfredsstillende efter yderligere 3 uger:

0,3 mg to gange daglig (svarede til 0,6 mg moxonidin/dag).

Maksimal dose:

Maksimal enkeltdosis: 0,4 mg moxonidin

Maksimal daglig dosis: 0,6 mg moxonidin

*Patienter med nedsat nyrefunktion (GFR > 30 ml/min. men mindre end 60 ml/min.):*

Maksimal enkeltdosis: 0,2 mg moxonidin

Maksimal daglig dosis: 0,4 mg moxonidin

### **Brug af Moxonidin ratiopharm sammen med mad og drikke**

Moxonidin ratiopharm tabletterne indtages med tilstrækkelig væske (f.eks. et glas vand) og kan tages før, under eller efter et måltid.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis De synes at virkningen af Moxonidin ratiopharm er for stærk eller svag.

### **Hvis De har taget for meget Moxonidin ratiopharm**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Moxonidin ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

*Tegn på overdosering hos småbørn kan omfatte:*

Sløvhed, koma, lavt blodtryk, indsnævret pupil, åndenød.

*Tegn på overdosering hos voksne kan omfatte:*

Hovedpine, sløvhed, søvnighed, lavt blodtryk, svimmelhed, følelse af svaghed, unormalt langsom puls, mundtørhed, opkast, træthed og smerter i øvre mave.

Ved alvorlig overdosering anbefales tæt monitorering af især sløret bevidsthed og alvorlige problemer med vejrtrækningen.

Kontakt lægen hvis De får et eller flere af disse symptomer. Lægen kan dermed foretage de nødvendige foranstaltninger f.eks. tiltag for at stabilisere blodcirkulationen.

### **Hvis De har glemt at tage Moxonidin ratiopharm**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. Fortsæt med at tage tabletterne som De normalt gør.

### **Hvis De holder op med at tage Moxonidin ratiopharm**

Behandlingen bør ikke stoppes for pludseligt.

Afbryd eller stop ikke selv behandlingen medmindre Deres læge har instrueret Dem til det.

Behandlingen bør stoppes gradvist over en periode på to uger.

Kontakt lægen eller apoteket hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt.

## **4. Bivirkninger**

Moxonidin ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vurdering af bivirkninger er baseret på følgende hyppigheder:

Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Almindelige: forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede

Ikke almindelige: forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede

Sjældne: forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede

Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Ikke kendt: kan ikke bestemmes fra tilgængelige data

Der er rapporter om mundtørhed, svimmelhed, følelse af svaghed og søvnighed, specielt i starten af behandlingen. Hyppigheden og intensiteten af disse bivirkninger aftager efterhånden som behandlingen fremskrider.

*Meget almindelige*

Mundtørhed

### *Almindelige*

Søvnforstyrrelser, forandret tænkemåde, hovedpine, svimmelhed, søvnighed, diarré, forstoppelse, kvalme, opkast, allergiske hudreaktioner herunder udslæt/ pruritus, rygsmerter, svaghed.

### *Ikke almindelige*

Forstørrede bryster hos mænd, impotens og tab af seksuel lyst.

Nervøsitet, besvimelse (synkope), myrekryb eller bedøvelse i arme og ben, tinnitus.

Langsommere puls, lav blodtryk (herunder ortostatisk hypotension, svimmelhed, når De rejser Dem hurtigt op forårsaget af lav blodtryk).

Angioødem, hævelse (alvorlig allergisk reaktion med hævelse af ansigt eller hals), nakkesmerter, væskeansamling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **5. Opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke Moxonidin ratiopharm efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Yderligere oplysninger**

### **Moxonidin ratiopharm indeholder**

Det aktive stof er moxonidin. En tablet indeholder henholdsvis 0,2 mg eller 0,4 mg moxonidin.

De øvrige indholdsstoffer er:

*Tabletterne:* lactose monohydrate, crospovidon, povidon K25, magnesiumstearat (Ph.Eur.)

*Overtræk:* hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, jernoxid (E 172).

### **Moxonidin ratiopharms udseende og pakningsstørrelse**

0,2 mg tabletten er rund, og lys pink.

0,4 mg tabletten er rund, og mørk pink.

Moxonidin ratiopharm findes i blisterpakning med 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400 (20x20, 10x40 kun som hospitalspakning) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er markedsført.

### **Markedsføres i Danmark af**

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

### **Repræsentant for Danmark**

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

### **Fremstiller**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2011.**