Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fisiotens compresse rivestite con film
0,2 milligrammi, 0,3 milligrammi, 0,4 milligrammi

Moxonidina

Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale, perchè contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga la medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fisiotens e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fisiotens
3. Come prendere Fisiotens
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fisiotens
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FISIOTENS e a che cosa serve

Fisiotens contiene un farmaco chiamato moxonidina. Questo farmaco appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "antipertensivi".

Fisiotens è usato per trattare la pressione del sangue elevata (ipertensione) ed agisce rendendo i vasi sanguigni rilassati e dilatati. Ciò aiuta ad abbassare la pressione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FISIOTENS

Non prenda Fisiotens se:
- è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- ha un battito cardiaco lento a causa di un problema al cuore chiamato "malattia del nodo del seno" o "blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado";
- ha un'insufficienza cardiaca
  - bradicardia (frequenza cardiaca a riposo <50 battiti/min)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Fisiotens se qualcuna delle condizioni sopra elencate si applica a lei. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Fisiotens.

Faccia particolare attenzione con Fisiotens
Prima di prendere il farmaco consulti il medico o il farmacista:

- se ha un problema al cuore chiamato “blocco atrioventricolare di primo grado”
- se ha una grave malattia delle arterie del cuore o un dolore al cuore (angina) instabile
- se ha problemi renali. Il medico potrebbe aver bisogno di aggiustarle il dosaggio

Prima di prendere Fisiotens consulti il medico o il farmacista se qualcuna delle condizioni sopra elencate si applica a lei (o se non è certo).

Uso con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e quelli a base di erbe, in quanto Fisiotens può avere un effetto sul meccanismo di azione di altri farmaci ed altri farmaci possono influire sul meccanismo di azione di Fisiotens.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta già assumendo qualcuno dei seguenti farmaci:

- altri farmaci per abbassare la pressione del sangue. Fisiotens può aumentare l’effetto di tali farmaci
- farmaci antidepressivi (come gli antidepressivi triciclici, ad es. l’imipramina o l’amitriptilina), la co-somministrazione deve essere evitata tranquillanti, sedativi o ipnotici , in quanto la monoxidina può aumentarne l’effetto
- benzodiazepine
- beta-bloccanti (vedere “Se interrompe l’assunzione di Fisiotens” nel paragrafo 3)
- Fisiotens è eliminato attraverso i reni attraverso un meccanismo chiamato “escrezione tubolare”. Altri farmaci eliminati attraverso i reni con lo stesso meccanismo possono avere un effetto sull’azione di Fisiotens.

Prima di prendere Fisiotens consulti il medico o il farmacista se qualcuna delle condizioni sopra elencate si applica a lei (o se non è certo).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso di Fisiotens con cibi e bevande
- Può assumere le compresse durante o lontano dai pasti.
- Non beva alcolici mentre sta assumendo Fisiotens in quanto gli effetti dell'alcool possono essere aumentati da Fisiotens.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale
- Informi il medico se è in gravidanza o pensa di poterlo essere a breve. Il medico le dirà di interrompere Fisiotens e di assumere un altro farmaco.
- Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. Fisiotens non è indicato per le donne che allattano. Il medico le consiglierà di assumere un altro farmaco se vuole allattare o le chiederà di interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza o capogiri durante l'assunzione di Fisiotens. Se ciò accade, informi il medico prima di guidare o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

Fisiotens contiene
Fisiotens contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere FISIOTENS
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione del farmaco
- Inghiotta le compresse intere con un bicchiere pieno di acqua.
- Cerchi di prendere le compresse circa alla stessa ora tutti i giorni. Questo la aiuterà a ricordare di prenderle.

Quanto prenderne
- La dose iniziale è normalmente di 0,2 mg al giorno.
- Il medico può aumentarle la dose fino a 0,6 mg al giorno.
- Se il medico le ha detto di prendere 0,6 mg al giorno, la dose deve essere presa in due dosi separate
- La massima dose singola giornaliera è di 0,4 mg
- Se lei ha problemi renali, è possibile che il medico le consigli una dose più bassa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se lei ha più di 65 anni, è possibile che il medico le consigli una dose più bassa.

Bambini e adolescenti
Fisiotens non deve essere usato da bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Se prende più Fisiotens di quanto deve
Se lei prende più Fisiotens di quanto deve, informi immediatamente il medico o si rechi in ospedale. Porti con sé la confezione del farmaco. Possono verificarsi: mal di testa, sensazione di sonnolenza (sonnolenza, sedazione) diminuzione della pressione arteriosa (ipotensione), battito del cuore rallentato (bradicardia), capogiri, vomito, secchezza delle fauci, sensazione di stanchezza (affaticamento), debolezza e dolore allo stomaco (dolore addominale). Possono verificarsi anche ipertensione temporanea, tachicardia e iperglicemia.

Se dimentica di prendere Fisiotens
- Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è già circa l'ora di prendere la dose successiva, non prenda la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fisiotens
- Prenda le compresse fino a quando il medico deciderà l'interruzione.
- Se ha bisogno di interrompere l'assunzione, il medico le diminuirà lentamente la dose nell'arco di alcune settimane. Se lei sta prendendo più di un farmaco per la pressione alta (tipo betabloccanti), il medico le dirà quale farmaco interrompere prima, per permettere al suo corpo di adattarsi lentamente al cambiamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo farmaco:

Interrompa l'assunzione di Fisiotens e consulti immediatamente un medico se nota qualcuno dei seguenti effetti indesiderati seri per i quali potrebbe avere bisogno di un trattamento medico d'urgenza:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore della faccia, delle labbra o della bocca (angioedema). Tale effetto non è comune ed è stato riscontrato in meno di 1 persona su 100.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comuni (riscontrati in più di 1 persona su 10)
- bocca secca

Comuni (riscontrati in meno di 1 persona su 10)
- dolore alla schiena
- mal di testa
- debolezza (astenia)
- vertigini, capogiri
- rash o prurito
- difficoltà di addormentamento (insonnia), sonnolenza
- nausea, diarrea, vomito, indigestione (dispepsia)

Non comuni (riscontrati in meno di 1 persona su 100)
- dolore al collo
- nervosismo
- svenimento (sincope)
- gonfiore (edema)
- suoni o rumore nelle orecchie (tinnito)
- battito del cuore insolitamente lento (bradicardia)
- pressione del sangue bassa, compresa bassa pressione quando ci si alza in piedi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FISIOTENS

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Fisiotens 0,2 mg compresse rivestite con film: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
- Fisiotens 0,3 mg e 0.4 mg compresse rivestite con film: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non usi Fisiotens dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fisiotens
- Il principio attivo è moxonidina. Ciascuna compressa contiene 0.2 mg, 0.3 mg o 0.4 mg.
- Gli altri componenti sono **lattosio monoidrato**, povidone K 25, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, etilcellulosa, macrogol 6000, talco, ossido di ferro rosso (E 172) e titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Fisiotens e contenuto della confezione
Le compresse da 0.2 mg sono rotonde, di colore rosa chiaro e con il marchio "0.2".
Le compresse da 0.3 mg sono rotonde, di colore rosso chiaro e con il marchio "0.3".
Le compresse da 0.4 mg sono rotonde, di colore rosso opaco e con il marchio "0.4".

Fisiotens è fornito in blister contenenti 28 compresse in scatole da 28 e 98 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Fisiotens è:
BGP PRODUCTS S.r.l.- Viale Giorgio Ribotta 11- 00144 Roma

Le compresse sono prodotte da:
Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit « Maillard », 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).