Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Moxonidina EG 0.2 mg, 0.3 mg e 0.4 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Moxonidina EG e a cosa serve

Moxonidina EG è un farmaco preposto ad abbassare la pressione sanguigna (antipertensivo). Appartiene ad un gruppo di farmaci detti agonisti dei recettori imidazolinici. Si lega a certi recettori del cervello riducendo in tal modo l'attività dei nervi che regolano la pressione sanguigna.

Moxonidina EG viene usato per:
- trattare la pressione alta (ipertensione essenziale da lieve a moderata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moxonidina EG

NON prenda Moxonidina EG
- se è allergico alla moxonidina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una qualsiasi delle condizioni e malattie sotto elencate:
  - malattie del sistema di conduzione elettrica del cuore:
    - sindrome del nodo del seno (malattia cardiaca che provoca battiti cardiaci anomali o irregolari)
    - blocco atrio ventricolare di 2° grado (caratterizzato da alterazioni del tracciato elettrocardiografico (ECG) e possibile conseguente blocco completo del cuore)
    - blocco atrioventricolare di 3° grado, noto anche come blocco cardiaco completo (caratterizzato da alterazioni del tracciato ECG, riduzione della frequenza cardiaca, abbassamento pressorio e circolazione scarsa)
- riduzione della frequenza cardiaca (bradicardia) al di sotto di 50 battiti/minuto a riposo
- insufficienza cardiaca (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moxonidina EG.

È pregato di comunicare al medico se soffre o ha sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:
- blocco atrio ventricolare di 1° grado (un disturbo della conduzione cardiaca che è caratterizzata da alterazioni del tracciato elettrocardiografico (ECG)
- grave malattia cardiaca coronarica (una malattia caratterizzata da un ridotto flusso di sangue al cuore, che può portare ad attacco cardiaco)
- angina pectoris instabile (dolore al petto)
- moderata insufficienza cardiaca (quando il cuore non funziona bene come dovrebbe, ma lei è comodamente a riposo o sotto sforzo lieve)

Agenzia Italiana del Farmaco

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 i suoi reni non funzionano adeguatamente (il medico se ne accerterà) l'effetto di Monoxidina EG potrebbe essere troppo forte. È più probabile che ciò accada all'inizio del trattamento. Il medico adatterà quindi il dosaggio con maggiore attenzione.

Bambini ed adolescenti
Moxonidina EG non deve essere somministrata a bambini e adolescenti con meno di 16 anni di età. L'esperienza con l'uso di moxonidina in questo gruppo di età è limitata.

Altri medicinali e Moxonidina EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Monoxidina EG contemporaneamente ad antidepressivi triciclici (medicinali usati per trattare la depressione).

L'uso di altri farmaci che abbassano la pressione arteriosa (farmaci antipertensivi) aumenta l'effetto della moxonidina.

Se sta assumendo Moxonidina EG contemporaneamente ad un beta-bloccante (medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'insufficienza cardiaca) ed il trattamento deve essere interrotto, smetta innanzi tutto di prendere il beta-bloccante. Dopo un paio di giorni potrà poi smettere di prendere Moxonidina EG.

Moxonidina EG può potenziare l'effetto degli antidepressivi triciclici, dei sedativi, dei tranquillanti, dell'alcol e degli ipnotici. L'effetto sedativo delle benzodiazepine (pillole per dormire e sedativi) può essere aumentato in caso di contemporanea assunzione di moxonidina. Soprattutto nel caso in cui moxonidina venga assunta contemporaneamente a lorazepam (farmaco che appartiene al gruppo delle benzodiazepine) è possibile che le sue capacità mentali (cognitive) vengano leggermente compromesse.

Se sta prendendo moxonidina contemporaneamente con farmaci che vengono eliminati tramite secrezione renale, perché è possibile che sviluppino un'interazione.

Tolazolina (un vasodilatatore usato per trattare gli spasmi nei vasi sanguigni periferici) può ridurre l'efficacia della moxonidina.

Moxonidina EG con cibi, bevande e alcool
L'assunzione di cibo non influenza l'efficacia della moxonidina.

Eviti l'assunzione di alcool durante il trattamento.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Se Lei è incinta non deve usare Moxonidina EG a meno che non sia espressamente necessario. Non è noto se la moxonidina può danneggiare il feto.

<u>Allattamento al seno</u>
La moxonidina viene escreta nel latte materno. Per questa ragione Lei non deve prendere Moxonidina EG se sta allattando. Se la terapia con Moxonidina EG è assolutamente necessaria smetta di allattare il suo bambino al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Moxonidina EG può causare sonnolenza e capogiri. Se questi effetti si manifestano eviti di svolgere attività pericolose come guidare un autoveicolo o operare su macchinari.

Moxonidina EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

3. Come prendere Moxonidina EG

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

Prenda Moxonidina EG con una sufficiente quantità di acqua. Può prendere la compressa, prima, durante o dopo i pasti.

Il trattamento con Moxonidina EG non deve essere interrotto all'improvviso (vedere "Se interrompe il trattamento con Moxonidina EG" sotto)

La dose raccomandata è…

Pazienti adulti ed anziani
Inizi prendendo 0.2 mg di moxonidina ogni mattina. Dopo 3 settimane il medico può aumentare il dosaggio a 0.4 mg di moxonidina al giorno. Può prendere questa dose in una volta oppure in due somministrazioni, al mattino ed alla sera.

Se i suoi sintomi non migliorano dopo un trattamento della durata di 3 settimane, il medico potrebbe decidere di aumentare il dosaggio fino ad un massimo di 0.6 mg al giorno. In questo caso, la dose di 0.6 mg verrà suddivisa in due somministrazioni, una al mattino ed una alla sera. Non prenda più di 0.4 mg di moxonidina in dose singola o di 0.6 mg al giorno in due somministrazioni (mattino e sera).

Pazienti con funzione renale compromessa
Se i suoi reni non funzionano bene, la sua dose singola non deve superare 0.2 mg di moxonidina e la sua dose giornaliera non deve eccedere 0.4 mg di moxonidina.

Bambini e adolescenti
Moxonidina EG non deve essere somministrata a bambini e adolescenti con meno di 16 anni di età data la scarsa esperienza in questo gruppo di età.

Se prende più Moxonidina EG di quanto deve
Se Lei assume per errore troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso più vicino. I sintomi del sovradosaggio possono includere tra gli altri: cefalea, sopore/sonnolenza, stanchezza, dolore addominale superiore, capogiri, sensazione di debolezza (astenia), senso di intorpidimento (sedazione), pressione bassa (ipotensione), malessere (vomito), battito cardiaco rallentato (bradicardia) e secchezza della bocca.

Se dimentica di prendere Moxonidina EG
Non si preoccupi. Ometta semplicemente la dose e prenda la successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Moxonidina EG
Non interrompa il trattamento con Moxonidina EG all'improvviso. Il trattamento deve essere sospeso gradualmente nell'arco di due settimane. Consulti il medico.

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.
Secchezza della bocca, sensazione di debolezza (astenia), capogiri e sopore/sonnolenza sono stati osservati molto frequentemente. Questi sintomi si manifestano soprattutto all'inizio del trattamento e spesso scompaiono con il passare del tempo.

Negli studi clinici sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- secchezza della bocca

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- cefalea
- sensazione di vertigini o capogiro
- sopore/sonnolenza
- alterazione del modo di pensare
- disturbi del sonno inclusa insonnia
- senso di malessere (nausea), malessere (vomito), stipsi, diarrea, indigestione ed altri problemi gastrointestinali
- eruzione cutanea, prurito
- sensazione di debolezza (astenia)
- dolore alla schiena
- allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- tintinnio alle orecchie (tinnito)
- depressione
- ansia
- nervosismo
- senso di intorpidimento (sedazione)
- reazioni cutanee allergiche
- edema (rigonfiamento dei tessuti) che coinvolge diverse parti del corpo.
- reazione allergica grave che causa rigonfiamento, specialmente a viso, bocca, lingua o gola (angioedema)
- bassa pressione arteriosa (ipotensione)
- calo della pressione arteriosa all'atto di alzarsi (ipotensione ortostatica)
- perdita di conoscenza (sincope)
- sensazione di aghi e spilli (parestesia) alle braccia ed alle gambe
- ritenzione di liquidi
- perdita di appetito (anoressia)
- dolore alle ghiandole salivari
- dolore al collo
- crescita del seno nell'uomo (ginecomastia)
- impotenza e assenza di desiderio sessuale
- disturbi della circolazione periferica
- prurito o sensazione di bruciore dell'occhio

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moxonidina EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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 Moxonidina EG
Il principio attivo è la moxonidina.

Ogni compressa rivestita con film di Moxonidina EG contiene 0.2 mg, 0.3 mg o 0.4 mg di moxonidina.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
- lattosio monoidrato
- povidone
- crospovidone
- magnesio stearato

Rivestimento:
- ipromellosa
- macrogol 400
- ferro ossido rosso (E 172)
- titanio diossido (E 171)

Descrizione dell'aspetto di Moxonidina EG e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Moxonidina EG sono rotonde con un diametro di circa 6 mm.

La compressa da 0.2 mg è di colore rosa chiaro, la compressa da 0.3 mg è di colore rosa e la compressa da 0.4 mg è di colore rosa scuro.

Moxonidina EG 0.2 mg e 0.4 mg compresse rivestite con film
Confezione blister in PVC/PVDC/Al contenente 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40 solo per uso ospedaliero) compresse rivestite con film.

Moxonidina EG 0.3 mg compresse rivestite con film
Confezione blister in PVC/PVDC/Al contenente 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40, solo per uso ospedaliero) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 -20136 Milano

Produttori
SANICO NV, Veedijk, 59 Industriezone IV - 2300 Turnhout (Belgio)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
CENTRAFARM Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT: Moxonidin „Stada" 0,2 mg/0,4 mg Filmtabletten
BE: Moxonidine EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten
CZ: MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg
DE: Moxonidin AL 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg Filmtabletten
EE: STADAPRESS 200 mikrogrammi/300 mikrogrammi/400 mikrogrammi kaetud tabletid
FI: Moxonidin STADA 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tabletti
HU: Moxostad 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmtabletta
IT: Moxonidina EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg compresse rivestite con film
LT: STADAPRESS 200 µg/300 µg/400 µg plevele dengtos tabletes
LU: Moxonidine-EG 0,2/0,3/0,4
LV: Stadapress 0,2 mg, 0,3 mg un 0,4 mg apvalkotās tabletes
NL: Moxonidine CF 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten
SE: Moxonidin STADA 0,2 mg/0,4 mg filmdragerade tabletter
SK: MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tbl flm

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).