Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Moxonidina Mylan Generics 0,2 mg compresse rivestite con film
Moxonidina Mylan Generics 0,4 mg compresse rivestite con film

moxonidina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo 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 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 Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Moxonidina Mylan Generics
3. Come prendere Moxonidina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moxonidina Mylan Generics
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Moxonidina Mylan Generics e a che cosa serve

Moxonidina Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali detti anti-ipertensivi, che riducono la pressione sanguigna.
Moxonidina Mylan Generics viene usata per trattare la pressione elevata (ipertensione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moxonidina Mylan Generics

Non prenda Moxonidina Mylan Generics se:
- è allergico (ipersensibile) a moxonidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha un battito del cuore rallentato (al di sotto di 50 battiti/minuto a riposo) o soffre di un ritmo cardiaco anormale o un cambiamento della velocità del battito cardiaco (chiamato " malattia del nodo del seno " o "blocco AV di 2° o 3° grado")
- ha insufficienza cardiaca.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere moxonidina se:
- ha una tipologia di battito cardiaco irregolare chiamato "blocco AV di I grado" o se è ad alto rischio di sviluppare un blocco AV
- ha una grave malattia coronarica o dolore toracico (angina pectoris instabile)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha problemi ai reni. Il medico può avere necessità di aggiustare la dose
- è anziano. Il medico potrà farla iniziare dalla dose più bassa e aumentare gradualmente.

Bambini ed adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Moxonidina Mylan Generics ~~*Mylan Generics*~~
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, specialmente uno dei seguenti:
- beta-bloccanti come propanololo o atenololo, usati per trattare problemi cardiaci (vedere "Se interrompe il trattamento con Moxonidina Mylan Generics" al paragrafo 3)
- altri medicinali usati per ridurre la pressione sanguigna come furosemide (un diuretico), captopril (un ACE-inibitore) o tolazolina (un alfa-bloccante)
- medicinali usati per trattare l'ansia come le benzodiazepine (ad esempio diazepam, lorazepam) e la depressione, ad esempio l'amitriptilina
- sonniferi e tranquillanti
- moxonidina viene rimossa dal corpo tramite i reni attraverso il processo denominato "escrezione tubulare". Altri medicinali, eliminati dai reni nello stesso modo, possono influire sulla modalità di azione della moxonidina.

Moxonidina Mylan Generics con alcol
Non beva alcol mentre prende questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza**,** chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere somministrato in gravidanza a meno che chiaramente necessario. È stato visto che la moxonidina passa nel latte materno e quindi non deve essere usata durante l'allattamento. Se la terapia con moxonidina è considerata assolutamente necessaria, l'allattamento deve essere interrotto.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non guidi o usi macchinari se manifesta capogiri o sonnolenza durante il trattamento.

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

3. Come prendere Moxonidina Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Ingerire la compressa con un bicchiere d'acqua
- Prendere prima, durante o dopo i pasti.

La dose raccomandata è:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 negli adulti (inclusi gli anziani)
La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 0,2 mg presa al mattino. Dopo 3 settimane il medico può aumentare la dose a 0,4 mg di moxonidina (assunta come dose singola al mattino o come 0,2 mg al mattino e 0,2 mg alla sera). Se necessario, dopo altre 3 settimane, la dose può essere aumentata alla dose massima di 0,6 mg (in dosi suddivise al mattino ed alla sera).

Uso in pazienti con problemi di reni
Possono essere più sensibili agli effetti di Moxonidina Mylan Generics.
Una dose singola non deve essere maggiore di 0,2 mg e la dose massima giornaliera è di 0,4 mg di Moxonidina Mylan Generics. Se ha gravi problemi ai reni, la dose massima giornaliera è di 0,3 mg di Moxonidina Mylan Generics.

Uso in bambini e adolescenti
Moxonidina Mylan Generics non deve essere somministrata a bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Se prende più Moxonidina Mylan Generics di quanto deve
Contatti **immediatamente** il medico o il Pronto Soccorso più vicino. Prenda con sé la confezione e le compresse rimanenti. I sintomi di sovradosaggio includono mal di testa, il sentirsi assonnato (sonnolenza, sedazione), caduta della pressione arteriosa (ipotensione), sensazione di vertigini, insolita debolezza (astenia), rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), bocca secca, senso di malessere (vomito), sensazione di stanchezza e dolori allo stomaco (dolore addominale).

Se dimentica di prendere Moxonidina Mylan Generics
La prenda non appena se ne ricorda a meno che sia quasi l'orario della dose successiva.
Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Moxonidina Mylan Generics
Non smetta improvvisamente di assumere Moxonidina Mylan Generics perché questo può causare gravi cambiamenti nella sua pressione sanguigna. Ne parli prima con il medico. Il medico le ridurrà lentamente la dose nell'arco di 2 settimane.

Se sta assumendo Moxonidina Mylan Generics e beta-bloccanti (ad esempio, propranololo) contemporaneamente, il trattamento con il beta-bloccante deve essere interrotto qualche giorno prima che venga interrotto il trattamento con Moxonidina Mylan Generics. Questo perché interrompere entrambi i trattamenti nello stesso momento può causare un aumento della pressione sanguigna.

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.

Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati, **smetta di prendere Moxonidina Mylan Generics ed informi immediatamente il medico** o si rechi al Pronto soccorso del più vicino ospedale.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

- Difficoltà respiratoria, senso di costrizione al torace, gonfiore del viso, labbra, bocca, gola o lingua o eruzioni cutanee. Può trattarsi di una reazione allergica al medicinale.

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- Problemi al fegato, urine scure, feci chiare, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi.

Questi effetti indesiderati sono gravi. Può aver bisogno di urgenti cure mediche.

In ordine decrescente di frequenza, altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comune (può riguardare più di 1 su 10 persone):
- secchezza della bocca

Comuni (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- mal di testa
- sensazione di stordimento/vertigini
- dolore alla schiena
- pensiero anormale
- problemi con il sonno, difficoltà a dormire (insonnia), sentirsi assonnato (sonnolenza),
- eruzioni cutanee/prurito
- sensazione di malessere (nausea), disturbi di stomaco, indigestione, stitichezza, diarrea, stato di malessere (vomito)
- vampate di calore.
- debolezza (astenia)

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- sensazione di ansia o nervosismo
- gonfiore di diverse parti del corpo (ad es. di mani o caviglie), ritenzione di liquidi, debolezza alle gambe
- svenimento
- sonnolenza
- perdita dell'appetito (anoressia)
- dolore del collo, dolore alla parotide (ghiandola sotto l'orecchio)
- bassa pressione sanguigna, compresa la pressione sanguigna bassa quando ci si alza
- tintinnio o rumore alle orecchie
- occhi secchi, con prurito o bruciore
- sensazione di aghi e spilli o sensazioni anomale (parestesia) alle estremità
- dita delle mani o dei piedi fredde o doloranti ed altri problemi circolatori
- ingrossamento del seno nei pazienti maschi
- incapacità di ottenere o mantenere un'erezione, perdita del desiderio sessuale
- battito cardiaco lento

Segnalazione di 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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moxonidina Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo la parola "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare al di sotto dei 30°C.
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

Che cosa contiene Moxonidina Mylan Generics

Ogni compressa contiene 0,2 mg o 0,4 mg di principio attivo moxonidina.
Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, cropovidone (tipo A), povidone K-25, magnesio stearato. Il rivestimento contiene ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400 e ossido rosso di ferro (E172).

Come si presenta Moxonidina Mylan Generics e contenuto della confezione
Il medicinale si presenta in compresse rotonde. Le compresse da 0,2 mg sono rosa chiaro e quelle da 0,4 mg sono rosa scuro.

Moxonidina Mylan Generics è disponibile in confezioni in blister da 10, 28, 28x1, 30, 50, 98 e 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Chanelle Medical
IDA Industrial Estate Loughrea Co Galway
Irlanda

Mylan Hungary Ltd, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungaria

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

Austria - Moxonidin "Arcana" Filmtabletten

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Belgium - Moxonidine Mylan
Bulgaria – Моксониджен
Czech Republic - Moxonidin Mylan
Finland - Moxonidin Mylan
Germany - Moxodura Filmtabletten
Greece - Moxonidine/Generics
Hungary - Moxonidin Mylan
Italy - Moxonidina Mylan Generics
Luxembourg - Moxonidine Mylan
The Netherlands - Moxonidin Mylan
Romania – Moxonidină Mylan
Slovak Republic - Moxonidin Mylan
The United Kingdom – Moxonidine Film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).