

Prospect: Informații pentru utilizator

Physiotens 0,2 mg comprimate filmate

Moxonidină

Physiotens 0,4 mg comprimate filmate

Moxonidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor

persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Physiotens și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Physiotens
3. Cum să utilizați Physiotens
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Physiotens
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Physiotens și pentru ce se utilizează

Physiotens conține un medicament denumit moxonidină. Acest medicament aparține unui grup de medicamente numit „anti-hipertensive”.

Physiotens este folosit în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). Funcționează prin relaxarea și lărgirea vaselor de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Physiotens

Nu utilizați Physiotens

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la moxonidină sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți un ritm cardiac scăzut cauzat de o afecțiune a inimii denumită „Sindromul sinusului bolnav” sau suferiți de bloc atrio-ventricular de gradul II sau III;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă.

Nu utilizați Physiotens dacă aveți oricare dintre problemele de mai sus. În cazul în care nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau cu farmacistului înainte de a utiliza Physiotens.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați medicamentul:

- dacă aveți o afecțiune a inimii denumită bloc atrio-ventricular de gradul I;
- dacă aveți de o boală gravă a arterelor de la nivelul inimii sau de durere la nivelul inimii (angină pectorală instabilă);

- dacă aveți probleme cu rinichii. S-ar putea să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

Dacă aveți oricare dintre problemele de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Physiotens.

Physiotens împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau remedii naturiste.

Trebuie să faceți acest lucru, deoarece Physiotens poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Physiotens.

În special, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale. Physiotens poate potența efectul acestor medicamente.
- medicamente pentru depresie cum sunt imipramină sau amitriptilină
- tranchilizante, sedative sau somnifere cum sunt benzodiazepinele.
- beta-blocante (vezi „Dacă încetați să utilizați Physiotens la pct. 3)
- Physiotens este eliminat din organism pe cale renală printr-un proces denumit „excreție tubulară”. Alte medicamente eliminate din rinichi prin același proces ar putea afecta modul în care acționează Physiotens.

Dacă oricare dintre cele descrise mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Physiotens.

Physiotens împreună cu alimente și alcool

Physiotens poate fi administrat cu sau fără alimente.

Nu consumați alcool în timp ce utilizați Physiotens, deoarece Physiotens poate potența efectele alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă ați putea rămâne gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să nu mai utilizați Physiotens. Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt medicament în locul Physiotens.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă urmează să alăptați. Physiotens nu este recomandat femeilor care alăptează. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați un alt medicament dacă doriți să alăptați sau vă poate cere să întrerupeți alăptarea.

Adesați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament, dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți o stare de somnolență sau de amețală în timp ce utilizați Physiotens. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Physiotens conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Physiotens

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să luați acest medicament

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar plin cu apă.
- Încercați să luați comprimatele aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi. În acest fel vă va fi mai ușor să vă amintiți că trebuie să le luați.

Ce cantitate trebuie să utilizați

- doza uzuală inițială este de 0,2 mg pe zi
- medicul vă poate crește doza până la 0,6 mg pe zi
- dacă medicul v-a recomandat să luați 0,6 mg pe zi, această doză trebuie luată în două prize zilnice
- doza maximă pentru o administrare zilnică este de 0,4 mg.
- dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca medicul să vă prescrie o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Physiotens nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Physiotens decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Physiotens, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră. Puteți avea următoarele simptome: dureri de cap, somnolență, sedare, scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), rărirea ritmului inimii (bradicardie), amețeli (vertij), uscăciunea gurii, vărsături, oboseală, slăbiciune și dureri la nivelul stomacului (dureri abdominale).

Dacă uitați să utilizați Physiotens

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Întrerupeți administrarea Physiotens și mergeți imediat la medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- Umflarea feței, a buzelor sau a gurii (angioedem). Această reacție este mai puțin frecventă și afectează mai puțin de 1 persoană din 100.

Alte reacții adverse includ:

Reacțiile adverse foarte frecvente

- senzație de gură uscată.

Reacțiile adverse frecvente

- dureri de spate;
- dureri de cap;
- slăbiciune (astenie);
- amețeli, vertij;
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi (prurit);
- probleme cu somnul (insomnie), somnolență;
- greață;
- diaree;
- vărsături;
- indigestie (dispepsie).

Reacțiile adverse mai puțin frecvente

- dureri la nivelul cefei;
- stare de nervozitate;
- leșin (sincopă);
- umflare (edem);
- țiuit sau sunete în urechi (tinitus);
- rărirea bătailor inimii (bradicardie);
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială);
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Physiotens

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Physiotens 0,2 mg

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Physiotens 0,4 mg

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Physiotens

Physiotens 0,2 mg

- Substanța activă este moxonidină. Un comprimat filmat conține moxonidină 0,2 mg
- Celelalte componente sunt *nucleu*: lactoză monohidrat, povidonă K25, crospovidonă, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză, etilceluloză, macrogol 6000, talc, oxid roșu de fer (E 172), și dioxid de titan (E 171).

Physiotens 0,4 mg

- Substanța activă este moxonidină. Un comprimat filmat conține moxonidină 0,4 mg
- Celelalte componente sunt *nucleu*: lactoză monohidrat, povidonă K25, crospovidonă, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză, etilceluloză, macrogol 6000, talc, oxid roșu de fer (E 172), și dioxid de titan (E 171).

Cum arată Physiotens și conținutul ambalajului

Physiotens 0,2 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, convexe, de culoare roz deschis, având diametrul de 6 mm și marcate cu "0,2" pe una dintre fețe.

Physiotens 0,2 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al a 28 comprimate filmate

Physiotens 0,4 mg

Comprimate filmate rotunde, convexe, de culoare roz închis, având diametrul de 6 mm și marcate cu "0,4" pe una dintre fețe.

Physiotens 0,4 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al a 28 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricantul

MYLAN LABORATORIES SAS

Route de Belleville, Lieu-dit Maillard

01400 Châtillon sur Chalaronne, Franța

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2022.