Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Physiotens 0,4
0,4 mg, tabletki powlekane
Moxonidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Physiotens 0,4 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Physiotens 0,4
3. Jak przyjmować lek Physiotens 0,4
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Physiotens 0,4
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Physiotens 0,4 i w jakim celu się go stosuje

Physiotens 0,4 zawiera moksonidynę. Lek ten należy do grupy leków przeciwnadciśnieniowych. Physiotens 0,4 jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia). Działa poprzez rozluźnienie i rozszerzenie naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Physiotens 0,4

Kiedy nie przyjmować leku Physiotens 0,4:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na moksonidynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Physiotens 0,4 (wymienione w rozdziale 6)
- jeśli u pacjenta występuje wolna częstość akcji serca spowodowana chorobą nazywaną „zespołem chorego węzła zatokowego" lub „blokiem przedsionkowo-komorowym II° i III°"
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca.

Nie należy zażywać leku Physiotens 0,4, jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Physiotens 0,4.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Physiotens 0,4 należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- występuje choroba serca nazywana „blokiem przedsionkowo-komorowym I°"
- występuje ciężka niewydolność wieńcowa i niestabilna dławica piersiowa
- występuje niewydolność nerek. Może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń lub pojawiły się wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Physiotens 0,4.

Lek Physiotens 0,4 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych ostatnio, również o tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach ziołowych. Physiotens 0,4 może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Physiotens 0,4.
W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmowane są następujące leki:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi. Physiotens 0,4 może zwiększać działanie tych leków
- leki stosowane w depresji takie jak imipramina lub amitryptylina
- leki uspokajające lub leki nasenne takie jak benzodiazepiny
- β-adrenolityki (patrz „Przerwanie stosowania leku Physiotens 0,4" w rozdziale 3)
- Physiotens 0,4 jest usuwany z organizmu przez nerki w procesie nazywanym „wydalanie kanalikowe". Inne leki wydalane przez nerki w ten sam sposób mogą wpływać na działanie leku Physiotens 0,4.

Jeśli pacjenta dotyczy któreś z powyższych stwierdzeń lub pojawiły się wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Physiotens 0,4.

Stosowanie leku Physiotens 0,4 z jedzeniem i piciem

- Można zażywać tabletki z jedzeniem lub bez niego.
- Nie należy pić alkoholu w czasie stosowania leku Physiotens 0,4. Physiotens 0,4 może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

- Należy poinformować lekarza o ciąży lub podejrzeniu ciąży. Zwykle lekarz zaleci przerwanie leczenia lekiem Physiotens 0,4. Lekarz przepisze inny lek zamiast leku Physiotens 0,4.
- Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Physiotens 0,4 nie jest zalecany dla kobiet karmiących piersią. Lekarz może zlecić przyjmowanie innego leku lub poprosić o zaprzestanie karmienia piersią.
- Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w czasie ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W czasie przyjmowania leku Physiotens 0,4 może występować senność lub zawroty głowy.
Jeśli wystąpią te objawy należy skontaktować się z lekarzem przed prowadzeniem pojazdów i obsługą maszyn.

Physiotens 0,4 zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli występuje nietolerancja lub brak możliwości trawienia niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Physiotens 0,4.

3. Jak przyjmować lek Physiotens 0,4

Lek Physiotens 0,4 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zasady podawania

- Tabletki połknąć w całości i popić całą szklanką wody.
- Tabletki należy zażywać o podobnej porze każdego dnia. To pomoże pamiętać o ich przyjęciu.

Dawki stosowane

- Zwykle dawka początkowa wynosi 0,2 mg na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 0,6 mg na dobę.
- Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie 0,6 mg na dobę dawka ta powinna zostać przyjęta w dwóch dawkach podzielonych.

- Maksymalna dawka pojedyncza wynosi 0,4 mg.
- Lekarz może zlecić mniejszą dawkę jeśli występują choroby nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Physiotens 0,4 nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku do 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Physiotens 0,4
W przypadku zażycia większej dawki leku Physiotens 0,4 niż zalecono należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się do najbliższego szpitala. Należy wziąć opakowanie leku ze sobą. Mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, uczucie senności (uspokojenie), spadek ciśnienia tętniczego krwi (hipotensja), wolna częstość pracy serca (bradykardia), zawroty głowy, suchość jamy ustnej, nudności (wymioty), uczucie zmęczenia, osłabienie i bóle brzucha.

Pominięcie zastosowania leku Physiotens 0,4
- Jeśli pominięto dawkę leku Physiotens 0,4, należy ją przyjąć jak najszybciej. Jednak, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki należy pominąć nieprzyjętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Physiotens 0,4
- Należy przyjmować tabletki do czasu aż lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia.
- W przypadku konieczności zaprzestania przyjmowania leku lekarz zmniejszy stopniowo dawkę przez okres kilku tygodni. Jeśli przyjmowany jest więcej niż jeden lek na obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (taki jak β-adrenolityk), lekarz zadecyduje który lek przestać przyjmować jako pierwszy. Ma to na celu przyzwyczajenie organizmu do zmiany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Physiotens 0,4 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zażyciu tego leku mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Physiotens 0,4 jeśli wystąpiło któreś z poniższych ciężkich działań niepożądanych - może być konieczne pilne leczenie:
- obrzęk twarzy, języka lub ust (obrzęk naczynioruchowy). Jest to niezbyt częste działanie niepożądane, występujące u mniej niż 1 osoby na 100.

Inne działania niepożądane obejmują:
Bardzo częste (występują u więcej niż 1 osoby na 10)
- suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Częste (występują u mniej niż 1 osoby na 10)
- bóle pleców
- bóle głowy
- osłabienie
- zawroty głowy
- wysypka lub świąd
- zaburzenia snu (bezsenność), uczucie senności (senność)
- nudności, biegunka, wymioty, zaburzenia trawienia (dyspepsja).

Niezbyt częste (występują u mniej niż 1 osoby na 100)
- bóle karku
- nerwowość
- omdlenia

- obrzęki
- dzwonienie lub hałas w uszach (szumy uszne)
- nienaturalnie wolna praca serca (bradykardia)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, włączając niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas wstawania.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Physiotens 0,4

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Physiotens 0,4
- Substancją czynną leku jest moksonidyna. Każda tabletka zawiera 0,4 mg moksonidyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon, krospowidon, magnezu stearynian.
  Skład otoczki: hypromeloza, etyloceluloza, makrogol 6000, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Physiotens 0,4 i co zawiera opakowanie
Tabletki o zawartości 0,4 mg są okrągłe, ciemnoczerwone, z wytłoczonym „0,4” .
Opakowanie zawiera 28 lub 98 tabletek powlekanych. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023