

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Moxon 0,2 mg comprimido revestido

Moxon 0,4 mg comprimido revestido

Moxonidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Moxon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Moxon
3. Como tomar Moxon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Moxon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Moxon e para que é utilizado

Moxon contém um fármaco denominado moxonidina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominado "anti-hipertensores".

Moxon é utilizado para o tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão). Este medicamento faz com que os vasos sanguíneos relaxem e alarguem. Este fato ajuda a diminuir a sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Moxon

Não tome Moxon:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à moxonidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6.);
- Se tem um ritmo cardíaco lento provocado por um problema cardíaco chamado doença do nódulo sinusal ou bloqueio AV (auriculo-ventricular) do 2º ou 3º grau;
- Se tem insuficiência cardíaca;

Advertências e precauções

Fale o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Moxon:

- Se sofre de um problema cardíaco denominado "bloqueio AV de 1º grau"
- Se sofre de doença grave das artérias do coração ou se tem dor cardíaca instável (angina)
- Se sofre de problemas renais. O seu médico poderá necessitar de ajustar a sua dose.

Se alguma destas situações se aplicar a si (ou não tiver a certeza), consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Moxon.

Outros medicamentos e Moxon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto deve-se ao fato de Moxon poder alterar a forma como os outros medicamentos atuam. Os outros medicamentos também podem afetar o funcionamento de Moxon.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, em particular:

- Outros medicamentos para reduzir a sua pressão arterial. Moxon pode aumentar o efeito destes medicamentos.
- β -bloqueante (ver secção 3)
- Tranquilizantes, sedativos e ou comprimidos para dormir, como por exemplo as benzodiazepinas
- Medicamentos para a depressão, como a imipramina ou a amitriptilina.
- Moxon é eliminado do seu organismo pelo rim, através de um processo denominado "excreção tubular". Outros medicamentos eliminados pelo rim através do mesmo processo podem alterar o efeito de Moxon.

Se alguma destas situações se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Moxon.

Moxon com alimentos e bebidas

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

Não beba bebidas alcoólicas enquanto toma Moxon. O efeito do álcool pode ser aumentado pelo Moxon.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico. Por norma, o seu médico aconselhá-la-á a parar de tomar Moxon. O seu médico poderá aconselhá-la a tomar outro medicamento que não Moxon.

Moxon não é recomendado para mães que estejam a amamentar. No caso de querer continuar a amamentar, o seu médico poderá aconselhá-la a tomar outro medicamento ou poderá aconselhá-la a parar de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto estiver a tomar Moxon poderá sentir sonolência ou tonturas. Se sentir estes sintomas informe o seu médico antes de conduzir ou manusear ferramentas ou máquinas.

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Moxon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ao tomar este medicamento

Engula o comprimido inteiro com um copo cheio de água.

Tente tomar os seus comprimidos sempre à mesma hora do dia. Isto vai ajudá-lo a lembrar-se de os tomar.

Qual a dose que deve tomar:

A dose inicial recomendada é 0,2 mg por dia.

O seu médico poderá aumentar esta dose até 0,6 mg por dia.

Se o seu médico lhe disser para tomar 0,6 mg por dia, esta dose deverá ser dada em duas tomas divididas.

A dose única máxima é 0,4 mg.

Se sofrer de problemas renais, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar uma dose inferior.

Utilização em crianças e adolescentes

Moxon não deve ser administrado a crianças ou jovens com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Moxon do que deveria

Se tomar mais Moxon do que deveria, informe o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve consigo a embalagem do medicamento. Podem ocorrer os seguintes efeitos: dor de cabeça, sonolência, sedação, baixa da pressão arterial (hipotensão), abrandamento do ritmo cardíaco (bradicardia), tonturas (vertigens), boca seca, sentir-se indisposto (vómitos), cansaço (fadiga), fraqueza e dores de estômago (dores abdominais).

Caso se tenha esquecido de tomar Moxon

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose que se esqueceu.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Moxon:

Continue a tomar a medicação até o médico decidir que deve interrompê-la.

Se necessitar de parar, o seu médico irá reduzir lentamente a sua dose ao longo de algumas semanas. Se está a tomar mais do que um medicamento para a pressão arterial elevada (como, por exemplo, Beta-bloqueantes), o seu médico dir-lhe-á qual

o medicamento que deverá interromper primeiro. Assim, o seu organismo poderá adaptar-se lentamente à mudança.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Interrompa o tratamento com Moxon e dirija-se imediatamente a um médico se observar algum dos efeitos secundários graves seguintes – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Inchaço da cara, lábios ou boca (angioedema). Efeito secundário pouco frequente, afetando menos de 1 pessoa em cada 100.

Os outros efeitos secundários incluem:

Muito Frequentes (afetam mais de 1 pessoa em cada 10)

- Secura da boca.

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 10)

- Dor de costas;
- Dor de cabeça;
- Tonturas (vertigem);
- Fraqueza (astenia);
- Sonolência;
- Má-disposição (náusea), diarreia, vômitos e indigestão (dispepsia);
- Dificuldade em adormecer (insónia);
- Reações alérgicas incluindo erupção cutânea e comichão.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100)

- Dor de pescoço;
- Nervosismo
- Desmaio (síncope)
- Inchaço (edema)
- Zumbidos ou barulho nos ouvidos (acufenos)

- Ritmo cardíaco invulgarmente lento (bradicardia)
- Pressão arterial baixa, incluindo tensão arterial baixa ao levantar-se.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Moxon

Moxon 0,2 mg comprimidos revestidos

Não conservar acima de 25°C.

Moxon 0,4 mg comprimidos revestidos

Não conservar acima de 30°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e nos blisters. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Moxon

- A substância ativa é a moxonidina. Cada comprimido contém 0,2 ou 0,4 mg de moxonidina.

- Os outros componentes são: lactose, povidona, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, macrogol 6000, talco, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Moxon e conteúdo da embalagem

Moxon 0,2 mg comprimido revestido

Comprimidos revestidos redondos, convexos, cor-de-rosa e gravados com 0,2 numa das faces.

Moxon 0,4 mg comprimido revestido

Comprimidos revestidos redondos, convexos, vermelhos e gravados com 0,4 numa das faces.

Moxon 0,2 mg está disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Moxon 0,4 mg está disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa.

Fabricante

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit "Maillard"

01400 - Chatillon Sur Chalaronne

FRANÇA

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em