



ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

ФИЗИОТЕНС филм обложени таблети 0.2 и 0.4 mg (Moxonidine)

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несака-но дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што е ФИЗИОТЕНС и за што се употребува
2. Пред да започнете со употреба на ФИЗИОТЕНС
3. Како да го употребувате ФИЗИОТЕНС
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува ФИЗИОТЕНС
6. Дополнителни информации

Носител на одобрението за ставање во промет:

Македонијалек доо, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, 02/2603-687

Производители:

MYLAN LABORATORIES SAS, Chatillon sur Chalaronne, Lieu de Maillard, Франција

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт.

1. ШТО Е ФИЗИОТЕНС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Физиотенс содржи активна супстанција моксонидин. Овој лек спаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат антихипертензиви. Лекот Физиотенс се употребува за лечење на покачен крвен притисок (хипертензија) преку опуштање и ширење на крвните садови. На овој начин помага во намалување на покачениот крвен притисок.

2. ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ФИЗИОТЕНС

Пред да започнете со употреба на лекот Ве молиме да му кажете на вашиот лекар ако имате некоја хронична болест, пореметување на метаболизмот, пречувствителност на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

Немојте да го употребувате Физиотенс, ако:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на моксонидин или на било која од состојките на Физиотенс (видете дел 6);



- Ако имате успорен ритам на срцето кој предизвикува срцеви проблеми кој се вика синдром на болни синуси "sick sinus syndrome" или втор или трет степен на AV-блок.
- Ако имате срцева инсуфициенција
- Ако имате сериозни бубрежни заболувања

Доколу нешто од наведеното се однесува на Вас, немојте да употребувате Физиотенс. Ако не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со Физиотенс

Советувате се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот ако:

- ако имате заболување на срцето кое се вика "атрио-вентрикуларен блок од прв степен"
- ако имате тешка коронарна артериска болест или нестабилна ангина
- ако имате проблеми со бубрезите. Лекарот ќе треба да Ви го прилагоди дозирањето на лекот

Кажете му на вашиот лекар ако сметате дека било кое од горенаведеното се однесува на вас.

Употреба со други лекови

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или сте земале други лекови. Ова вклучува и лекови кои не се издаваат на лекарски рецепт, вклучувајќи и хербални лекови. Ова е бидејќи Физиотенс може да влијае на делувањето на другите лекови. Исто така и другите лекови може да влијаат на дејството на Физиотенс.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате некои од следниве лекови:

- други лекови кои го намалуваат крвниот притисок. Физиотенс може да го зголеми ефектот на овие лекови.
- лекови за депресија како имипрамини или амитриптилин
- транквилизери, седативи или таблети за спиење како бензодиазепини
- бета-блокатори (види "Ако престанете со земање на Физиотенс" дел 3)
- Физиотенс се излачува од вашето тело преку тубуларната екскреција на бубрезите. Други лекови кои исто така се излачуваат преку бубрезите може да влијаат на излачувањето на Физиотенс.

Употреба на Физиотенс со храна и пијалоци

- Лекот може да се зема со или без храна
- Не треба да пиете алкохол. Физиотенс може да го зголеми дејството на алкохолот.

Бременост и доење

- Кажете му на вашиот лекар ако сте бремена или планирате да забремените. Вашиот лекар ќе ве посветува да престанете со земање на Физиотенс. Вашиот лекар ќе ви препише друг лек наместо Физиотенс.
- Кажете му на Вашиот лекар ако доите или планирате да почнете да доите. Физиотенс не се препорачува за мајки кои дојат. Вашиот лекар ќе ве советува да земете друг лек ако продолжите да доите, или ќе ви препорача да престаните да доите.

Влијание врз способноста за возење и управување со машини



За време на примената на Физиотенс може да се појави поспаност или вртоглавица. Доколу Ви се појават овие симптоми посветувајте се со Вашиот лекар пред да започнете со управување со моторно возило или машина.

Важни информации за некои состојки на Физиотенс

Физиотенс содржи лактоза (вид на шеќер). Доколку Ви е кажано дека немате толеранција на шеќер или имате проблеми со дигестија на шеќери, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ФИЗИОТЕНС

Секогаш употребувајте го Физиотенс точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на примена:

- Земете ја цела таблета со полна чаша вода.
- Земајте го лекот секој ден во исто време.

Дозирање:

- Вобичаена почетна доза е 0.2 mg на ден.
- Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 0.6 mg на ден.
- Доколку Вашиот лекар ви препише да земате 0.6 mg на ден, лекот треба да се зема во две поделени дози.
- Максималната поединечна доза е 0.4 mg на ден.
- Вашиот лекар може да ви каже да земете пониска доза од нормалната доколку имате проблеми со бубрезите.
-

Деца и адолесценти:

Физиотенс не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти под 18 години. Вашиот лекар ќе ви препорача колку долго треба до го земате овој лек.

Ако земете повеќе Физиотенс одколку што е потребно

Ако сте земале повеќе лек отколку што е потребно, обратете се кај Вашиот лекар или одете во брза помош. Земете ја кутија на лекот со вас. Може да ги очекувате следниве симптоми: главоболка, седација, поспаност, намалување на крвниот притисок (хипотензија), вртоглавица, бавни срцеви отчукувања (брадикардија), сува уста, мачнина, повраќање, замор, слабост и болка во стомакот (абдоминална болка).

Ако заборавите да земате Физиотенс

Ако заборавите да земете Физиотенс, земете ја дозата веднаш штом се сетите. Доколку е време за следна доза, прескокнете ја пропуштената доза на лекот. Никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената доза на лекот.

Ако престаните да земате Физиотенс

Употребувајте го Физиотенс додека Вашиот лекар не ви каже поинаку. Ако треба да престанете со употреба на Физиотенс, Вашиот лекар постепено ќе ја намали дозата. Ако употребувате повеќе од еден лек за висок крвен притисок (како бета-блокатори), Вашиот лекар ќе ви кажи кој лек прво да престанете да го употребувате, за вашето тело да се прилагоди на промената.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како сите лекови и Физиотенс може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секој. Можна е појава на следниве несакани дејства:



Доколку забележите некој од наведените сериозни несакани реакции, престанете со употреба на Физиотенс и обратете се кај Вашиот лекар – може ќе ви треба итен медицински третман:

- Оток на лице, усни и уста (ангиоедем). Ова е повремено, се јавува кај помалку од 1 на 100 луѓе

Други несакани ефекти се:

Многу чести (кај повеќе од 1 на 10 луѓе)

- Сува уста

Чести (кај помалку од 1 на 10 луѓе)

- Болка во грбот
- Главоболка
- Слабост (астенија)
- Чувство на вртоглавица, вертиго
- Осип, чешање
- Потешкотии во спиењето (инсомнија), поспаност
- Лошење (наузеа), дијареа, повраќање, лошо варење (диспепсија)

Повремени (кај помалку од 1 на 100 луѓе)

- Болка во вратот
- Нервоза
- Несвестица
- Оток (едем)
- Зуење во уши (тинитис)
- Невобичаено споро срцево отчукување
- Низок крвен притисок, вклучувајќи и низок крвен притисок при станување

Пријавување на несакани реакции

Доколку Ви се појават несакани реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Исто така можете да ги пријавите преку Националниот систем за пријава на несакани ефекти. Со пријавувањето на несаканите ефекти можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ФИЗИОТЕНС

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Рок на употреба

Да не се употребува по истекот на рокот на траење означен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец

Физиотенс 0.2 mg, филм таблета, 2 години.

Физиотенс 0.4 mg, филм таблета, 3 години.

Чување

Физиотенс 0.2 mg, да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.

Физиотенс 0.2 mg, да се чува на температура до 30°C, заштитено од светлина

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ



Што содржат вашите таблети?

1 филм таблета содржи 0.2 mg моксонидин.

1 филм таблета содржи 0.4 mg моксонидин.

Помошни супстанции:

Таблетарно јадро: Лактоза монохидрат, повидон K-25, кросповидон, магнезиум стеарат.

Таблетарна обвивка: Хипромелоза 6 mPas, етилцелулоза, водена дисперзија 30%, макрогол 6000, талк, црвен железен оксид (E172), титаниум диоксид (E171).

Како изгледа Физиотенс и содржина на пакување:

Физиотенс 0,2 mg, филм обложена таблета:: округла биконвексна филм таблета, дијаметар 6mm, светло розова боја со испечатена ознака на едната страна "0,2". Пакување со 28 филм таблети.

Физиотенс 0,4 mg, филм обложена таблета:: округла биконвексна филм таблета, дијаметар 6mm, светло розова боја со испечатена ознака на едната страна "0,4".

Пакување со 27 филм таблети.

Број на решение за ставање на лек во промет

Датум на последна ревизија на текстот

Јуни 2017

