

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fisiotens[®] 0,2mg, 0,3mg και 0,4mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μοξονιδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fisiotens και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fisiotens
3. Πώς να πάρετε το Fisiotens
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fisiotens
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fisiotens και ποια είναι η χρήση του

Το Fisiotens περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται μοξονιδίνη. Το φάρμακο αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντι-υπερτασικά».

Το Fisiotens χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση). Λειτουργεί κάνοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώσουν και να διευρυνθούν. Αυτό βοηθά στη μείωση της πίεσης του αίματός σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fisiotens

Μην πάρετε το Fisiotens:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μοξονιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε βραδύ καρδιακό ρυθμό που προκαλείται από ένα πρόβλημα καρδιάς που ονομάζεται «σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου» ή «2^{ου} ή 3^{ου} βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός»
- σε περίπτωση που έχετε καρδιακή ανεπάρκεια.

Μην πάρετε το Fisiotens εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fisiotens.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fisiotens, εάν:

- έχετε ένα καρδιολογικό πρόβλημα που ονομάζεται «1^{ου} βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός»
- έχετε σοβαρή νόσο των καρδιακών αρτηριών ή ασταθή καρδιακό πόνο (στηθάγχη)
- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fisiotens.

Άλλα φάρμακα και Fisiotens

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και φυτικών φαρμάκων. Αυτό γιατί το Fisiotens μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο λειτουργίας κάποιων άλλων φαρμάκων. Επίσης κάποια άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας του Fisiotens.

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- άλλα φάρμακα για να μειώσετε την αρτηριακή σας πίεση. Το Fisiotens μπορεί να αυξήσει την επίδραση αυτών των φαρμάκων
- φάρμακα για την κατάθλιψη, όπως η μιπραμίνη και αμιτριπυλίνη
- ηρεμιστικά, κατασταλτικά ή υπνωτικά χάπια, όπως οι βενζοδιαζεπίνες
- β-αναστολείς (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fisiotens» στην παράγραφο 3)
- Το Fisiotens αποβάλλεται από το σώμα σας μέσω των νεφρών σας με μια διαδικασία που ονομάζεται «σωληνοειδής απέκκριση». Άλλα φάρμακα που αποβάλλονται από τους νεφρούς με τον ίδιο τρόπο θα μπορούσαν να έχουν επίπτωση στον τρόπο λειτουργίας του Fisiotens.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fisiotens.

Το Fisiotens με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή.
- Μην καταναλώνετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το Fisiotens. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Fisiotens μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις του αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

- Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε Fisiotens. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Fisiotens.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αν θηλάζετε ή είστε έτοιμες να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Fisiotens δεν συνιστάται για τις μητέρες που θηλάζουν. Εάν θέλετε να θηλάσετε, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο. Αλλιώς, μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε το θηλασμό.

- Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη ενώ παίρνετε το Fisiotens. Εάν συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Fisiotens περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου)

Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Fisiotens

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα γεμάτο ποτήρι νερό.
- Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να τα παίρνετε.

Πόσο να πάρετε

- Η συνήθης αρχική δόση είναι 0,2 mg την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αυτή τη δόση έως και τα 0,6 mg την ημέρα.
- Αν ο γιατρός σας σας έχει συστήσει να παίρνετε 0,6 mg την ημέρα, αυτό θα πρέπει να δίνεται σε δύο διηρημένες δόσεις (0,3 mg το πρωί και 0,3 mg το βράδυ).
- Η μέγιστη μοναδιαία δόση είναι 0,4 mg.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε μικρότερη δόση εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Fisiotens δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fisiotens από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fisiotens από την κανονική, ενημερώστε ένα γιατρό ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας. Μπορεί να συμβούν οι ακόλουθες επιδράσεις: πονοκέφαλος, αίσθημα υπνηλίας (υπνηλία, καταστολή), πτώση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση), αργός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), αίσθημα ζάλης (ίλιγγος), ξηροστομία, αδιαθεσία (εμετός), αίσθημα κόπωσης (κόπωση), αδυναμία και πόνος στο στομάχι (κοιλιακό άλγος).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fisiotens

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fisiotens

- Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας μέχρι ο γιατρός σας να αποφασίσει ότι πρέπει να τα σταματήσετε.
- Εάν πρέπει να τα σταματήσετε, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σας αργά στη διάρκεια μερικών εβδομάδων. Εάν παίρνετε περισσότερα του ενός φαρμάκου για την υψηλή πίεση του αίματος (όπως οι β-αναστολείς), ο γιατρός σας θα σας πει ποιο φάρμακο να σταματήσετε πρώτα. Αυτό γίνεται έτσι ώστε το σώμα σας να μπορεί να προσαρμοστεί αργά σε αυτή την αλλαγή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

Σταματήστε να παίρνετε το Fisiotens και επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή στο στόμα (αγγειοοίδημα). Αυτό είναι ασυνήθιστο και επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ξηροστομία

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στην πλάτη
- πονοκέφαλος
- αδυναμία (εξασθένιση)
- αίσθημα ζάλης, ίλιγγος
- εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός)
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), αίσθημα υπνηλίας (νύστα)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, έμετος, δυσκολία στη χώνευση (δυσπεψία).

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- πόνος στον αυχένα
- αίσθημα νευρικότητας
- λιποθυμία (συγκοπή)
- πρήξιμο (οίδημα)

- κουδούνισμα ή θόρυβος στα αυτιά (εμβοές)
- ασυνήθιστα βραδύς χτύπος της καρδιάς (βραδυκαρδία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, συμπεριλαμβανομένης χαμηλής αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fisiotens

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε το Fisiotens 0,2 mg σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.
- Φυλάσσετε τα Fisiotens 0,3 mg και 0,4 mg σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 30°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τις ταινίες των κυψελών (blisters). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fisiotens

- Η δραστική ουσία είναι η μοξονιδίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 0,2 mg, 0,3 mg ή 0,4 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι lactose monohydrate, polyvidone, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose 6mPAS, ethylcellulose, macrogol 6000, talc purified, iron oxide red (E 172) και titanium dioxide (E 171).

Εμφάνιση του Fisiotens και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα 0,2 mg δισκία είναι στρογγυλά, σε χρώμα ανοικτό ρόδινο και επισημαίνονται με 0,2.
 Το 0,3 mg δισκία είναι στρογγυλά, σε χρώμα ανοικτό κόκκινο και επισημαίνονται με 0,3.
 Το 0,4 mg δισκία είναι στρογγυλά, σε χρώμα σκούρο κόκκινο και επισημαίνονται με 0,4.

Το Fisiotens συσκευάζεται σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 28, 50, 100 ή 600 δισκία.

Δεν κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οι συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά περιέχουν 28 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος
Τηλ.: 210 9891 777

Παρασκευαστές:
Mylan Laboratories SAS,
Route de Belleville - Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne,
Γαλλία
ή
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ
Εργοστάσιο Β'
Λεωφ. Ανθούσας 7
15349 Ανθούσα Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάιο 2019