

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Physiotens 0,2 mg
Physiotens 0,4 mg
Tabletti, kalvopäällysteinen
moksonidiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Physiotens on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Physiotens-valmistetta
3. Miten Physiotens-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Physiotens-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Physiotens on ja mihin sitä käytetään

Physiotens sisältää moksonidiini-nimistä lääkeainetta. Tämä lääkeaine kuuluu verenpainelääkkeisiin.

Physiotens-valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon. Valmiste alentaa verenpainetta rentouttamalla verisuonten seinämiä ja laajentamalla verisuonia.

Moksonidiinia, jota Physiotens sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Physiotens-valmistetta

Älä käytä Physiotens-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) moksonidiinille tai Physiotens-valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
- jos sinulla on sairaus sinus -oireyhtymän tai toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkoksen aiheuttama hidastunut sydämensyke
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta.

Älä käytä Physiotens-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai apteekkiin ennen lääkkeen käyttöä,

- jos sinulla on ensimmäisen asteen eteiskammiokatkos sydämessäsi
- jos sinulla on vaikea sepelvaltimosairaus tai epävakaa, levossakin ilmenevä rintakipu (*angina pectoris*)
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä. Lääkäri saattaa muuttaa lääkkeesi annostusta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen valmisteen käyttöä.

Muut lääkevalmisteet ja Physiotens

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai rohdosvalmisteita. Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Physiotens-tablettien vaikutusta.

Kerro varsinkin seuraavista lääkkeistä:

- muut verenpainelääkkeet. Physiotens saattaa tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta.
- masennuslääkkeet, kuten imipramiini tai amitriptyliini
- rauhoittavat lääkkeet ja unilääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit
- beetasalpaajat (ks. kohta 3 Jos lopetat Physiotens-valmisteen käytön)
- Physiotens poistuu elimistöstäsi munuaisten erittämänä tubulaarisen erittymisen kautta. Muut munuaisten kautta poistuvat lääkeaineet saattavat vaikuttaa Physiotensin tehoon.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin ennen valmisteen käyttöä.

Physiotens ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Tämän lääkkeen voi ottaa ruuan kanssa tai tyhjiin vatsaan.
- Älä käytä alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana, sillä alkoholin vaikutukset saattavat voimistua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan valmisteen käytön ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Physiotens-valmisteen sijasta.
- Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Physiotens-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, tai kehottaa lopettamaan imettämisen.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Physiotens-hoidon aikana saattaa ilmetä uneliaisuutta tai pyörrytystä. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Physiotens sisältää laktoosia

Physiotens sisältää laktoosia (sokeria). Jos lääkäri on kertonut, ettet siedä joitakin sokerilajeja, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän valmisteen käyttöä.

3. Miten Physiotens-valmistetta käytetään

Käytä Physiotens-tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkkeen käyttö

- Niele tabletit vesilasillisen kera.
- Pyri ottamaan tabletit aina samaan aikaan päivästä. Tämä auttaa sinua muistamaan tablettien oton.

Kuinka paljon valmistetta otetaan

- Tavallisin annos on 0,2 mg päivässä.
- Lääkäri voi nostaa vuorokausiannoksen 0,6 mg:aan.
- Jos lääkäri on pyytänyt sinua ottamaan 0,6 mg päivässä, tämä annos on annettava kahtena osa-annoksena.
- Suurin yksittäinen annos on 0,4 mg.
- Lääkäri saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta, jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Physiotens-valmistetta ei tule antaa alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Jos käytät enemmän Physiotens-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Seuraavia oireita voi esiintyä: päänsärky, uneliaisuus, liian alhainen verenpaine, liian hidas sydämen lyöntitiheys, huimaus, suun kuivuminen, pahoinvointi, väsymys, heikkous ja vatsakipu.

Jos unohdat ottaa Physiotens-tabletteja

- Ota annos niin pian kuin muistat, ellei ole jo seuraavan annoksen aika.

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Physiotens-valmisteen käytön

- Jatka tablettien ottamista kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon.
- Jos joudut lopettamaan hoidon, lääkäri pienentää annosta vähitellen parin viikon kuluessa. Jos käytät useita verenpainelääkkeitä (kuten beetasalpaajia), lääkäri antaa ohjeet siitä, minkä lääkkeen käyttö lopetetaan ensin. Näin elimistösi voi sopeutua muutokseen vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Physiotens-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Physiotens-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat seuraavia vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa:

- kasvojen, huulten tai suun turpoaminen (angioedeema). Tämä on harvinainen ja todetaan harvemmallalla kuin yhdellä sadasta potilaasta.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (ilmenee useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- suun kuivuminen

Yleiset (ilmenee harvemmin kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- selkäkipu
- päänsärky
- voimattomuus
- huimaus
- ihottuma, kutina
- nukahtamisvaikeudet, uneliaisuus
- pahoinvointi, ripuli, oksentelu, ruoansulatushäiriöt

Melko harvinaiset (ilmenee harvemmin kuin yhdellä henkilöllä 100:sta)

- niskakipu
- hermostuneisuus
- pyörtyminen
- turvotus (edeema)
- korvien soiminen (tinnitus)
- epätavallisen hidas sydämen lyöntitiheys (bradykardia)
- liian matala verenpaine, mukaan lukien liian matala verenpaine pystyasentoon noustessa (ortostaattinen hypotensio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Physiotens-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

0,2 mg: Säilytä alle 25 °C.

0,4 mg: Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Physiotens sisältää

- Vaikuttava aine on moksonidiini. Yksi tabletti sisältää 0,2 mg tai 0,4 mg moksonidiinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, povidoni K25, krosopovidoni, magnesiumstearaatti
Kalvopäällyste: hypromelloosi, etyyliselluloosa, Makrogoli 6000, talkki, punainen rautaoksidi, titaanidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

0,2 mg tabl.: hennon vaaleanpunainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella tabletin vahvuus
0,4 mg tabl.: ruskeanpunainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella tabletin vahvuus

Pakkauskoot: 28 ja 98 tabletin läpipainopakkaukset.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
Suomi

Valmistaja:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit "Maillard"
01400 Châtillon sur Chalaronne
Ranska

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 1.10.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Physiotens 0,2 mg
Physiotens 0,4 mg
Filmdragerade tabletter
moxonidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Physiotens är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Physiotens
3. Hur du använder Physiotens
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Physiotens ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Physiotens är och vad det används för

Physiotens innehåller moxonidin. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas blodtryckssänkande medel.

Physiotens används för behandling av högt blodtryck (hypertension). Preparatet sänker blodtrycket genom att avslappna blodkärlens väggar och utvidga blodkärl.

Moxonidin som finns i Physiotens kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Physiotens

Använd inte Physiotens

- om du är allergisk (överkänslig) mot moxonidin eller något av övriga innehållsämnen i Physiotens (se avsnitt 6)
- om du har låg puls orsakad av sjuka sinus syndrom eller av hjärtblock av andra eller tredje graden
- om du har hjärtsvikt.

Använd inte Physiotens om något av ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel,

- om du har hjärtsjukdom som heter hjärtblock av första graden
- om du har svår kranskärlssjukdom eller instabil bröstsmärta som inträffar också vid vila (*angina pectoris*)
- om du har njursvikt. Läkaren kan ändra dosen.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda läkemedlet.

Andra läkemedel och Physiotens

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana eller naturmedel. Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Physiotens.

Tala om speciellt följande läkemedel:

- andra blodtrycksmediciner. Physiotens kan öka effekten av dessa läkemedel.
- antidepressiva, t.ex. imipramin eller amitriptylin
- sedativa och sömnmediciner, liksom benzodiazepiner
- betablockerare (se avsnitt 3 Om du slutar att använda Physiotens)
- Physiotens elimineras via tubular avsöndring. Andra läkemedel som elimineras via njurarna kan påverka Physiotens.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda läkemedlet.

Physiotens med mat, dryck och alkohol

- Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.
- Du ska inte dricka alkohol medan du använder detta läkemedel, eftersom alkohol kan förstärka effekten.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Physiotens och istället rekommenderar ett annat läkemedel till dig.
- Berätta för din läkare, om du ammar eller tänker börja amma. Physiotens rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn eller föreslår att du ska sluta amma. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dåsighet och svindel kan förekomma. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Physiotens innehåller laktos

Physiotens innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Physiotens

Använd alltid Physiotens enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning

- Svälj tabletterna med ett glas vatten.
- Försök att ta tabletterna på samma tidpunkt varje dag. Detta underlättar dig också att komma ihåg att ta dina tabletter.

Hur mycket tar man

- Vanlig dos är 0,2 mg dagligen.
- Läkaren kan öka dosen till 0,6 mg.
- Om läkaren har ordinerat en dagsdos på 0,6 mg skall den ges som två deldoser.
- Den största enskilda dosen är 0,4 mg.
- Läkaren kan minska dosen om du har nedsatt njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Physiotens ska inte ges åt barn eller ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Physiotens

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Följande biverkningar kan uppstå: huvudvärk, dåsighet, alltför lågt blodtryck, alltför långsam puls, yrsel, torr mun, illamående, trötthet, svaghet och buksmärta.

Om du har glömt att ta Physiotens

- Ta dosen så snart du kommer ihåg det om det inte är dags för nästa dos.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Physiotens

- Sluta inte att ta tablettorna, om inte din läkare säger att du kan göra det.
- Om du skall sluta användningen, trappar ned läkaren behandlingen gradvis under en period på några veckor. Om du använder andra blodtrycksmediciner (liksom betablockerare), kommer läkaren att berätta hur man slutar användningen av dem. Kroppen hinner då bättre anpassa sig till ändringen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Physiotens orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta ta Physiotens och kontakta omedelbart läkare. Du kan behöva akut läkarvård:

- svullnad av ansikte, läppar eller mun (angioödem). Detta är sällsynt och förekommer hos färre än 1 av 100 patienter.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 personer)

- muntorrhet

Vanliga (hos färre än 1 av 10 personer)

- ryggvärk
- huvudvärk
- svaghet
- yrsel
- utslag, klåda
- sömnproblem, sömnighet
- illamående, diarre, kräkningar, dyspepsi

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 personer)

- ont i nacken
- nervositet
- svimning
- svullnad (ödem)
- öronsusning (tinnitus)
- onormalt låg puls (bradykardi)
- för låg blodtryck, också när man stiger upp (ortostatisk hypotension).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Physiotens ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

0,2 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

0,4 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är moxonidin. En tablett innehåller 0,2 mg eller 0,4 mg moxonidin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, povidon K25, krospovidon, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, etylcellulosa, Makrogol 6000, talk, röd järnoxid och titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,2 mg tabl.: ljusrosa, rund, filmdragerad tablett med tablettstyrkan på ena sidan

0,4 mg tabl.: brunröd, rund, filmdragerad tablett med tablettstyrkan på ena sidan

Förpackningsstorlekar: 28 och 98 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

Finland

Tillverkare:

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu-dit "Maillard"

01400 Châtillon sur Chalaronne

Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast den 1.10.2021