

Prospecto: información para el usuario

Moxon 0,2 mg comprimidos recubiertos con película Moxonidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Moxon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxon
3. Cómo tomar Moxon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxon

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxon y para qué se utiliza

Moxon pertenece al grupo de medicamentos denominados agonistas del receptor de la imidazolina (medicamentos que disminuyen la presión arterial).

Moxon está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxon

No tome Moxon

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si su corazón late con lentitud debido a una enfermedad llamada síndrome del seno enfermo o bloqueo AV de segundo o tercer grado.
- Si presenta bradicardia.
- Si padece insuficiencia cardíaca.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxon:

- Si tiene un problema de corazón llamado bloqueo AV de primer grado
- Si tiene una enfermedad de la arteria coronaria grave o dolor de corazón inestable (angina)
- Si tiene problemas de riñón. Su médico puede que tenga que ajustar la dosis.
- Si se administra con un beta-bloqueante (para tratar la tensión arterial alta, arritmias y otros trastornos del corazón) y debe interrumpirse la administración de ambos medicamentos, primero se suprime el beta-bloqueante y unos días después, la moxonidina.
- No interrumpa bruscamente el tratamiento con moxonidina sino gradualmente durante 2 semanas.
- Si es una persona de edad avanzada ya que la dosis inicial que le administrarán será más baja y deberán controlarle más cuidadosamente los efectos adversos que pudiera tener.

Niños y adolescentes

Moxon no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso de Moxon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Moxon, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes fármacos:

- otros medicamentos que disminuyen la presión sanguínea. Moxon puede potenciar el efecto de estos medicamentos
- medicamentos para la depresión, tales como imipramina o amitriptilina. . No se recomienda su administración conjunta con Moxon
- Tranquilizantes, sedantes, medicamentos para dormir (hipnóticos), benzodiazepinas (para tratar la ansiedad). Moxon puede aumentar el efecto sedante de estos medicamentos.
- moxon se elimina del cuerpo a través de los riñones mediante un proceso llamado excreción tubular. Otros medicamentos que se eliminan a través de los riñones por excreción tubular podrían afectar la manera de actuar de Moxon.

Toma de Moxon con alimentos, bebidas y alcohol

Moxon puede tomarse con o sin alimentos.

Deberá evitar la ingesta de alcohol. Con el alcohol aumenta el efecto sedante de Moxon.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Moxon no debe tomarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Moxon no debe tomarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existe información acerca de si Moxon influye sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se ha descrito la aparición de somnolencia y mareo. Esto debe tenerse en cuenta al realizar estas actividades.

Moxon contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Moxon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Moxon indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico .

La dosis de inicio habitual de moxonidina es de 0,2 mg al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 0,6 mg dividida en dos tomas. La dosis máxima que puede administrarse a un paciente en una sola toma es de 0,4 mg. Las dosis deben adaptarse individualmente en función de la respuesta del paciente.

Pacientes con alteración de la función renal

En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, la dosis inicial es de 0,2 mg al día. En caso necesario y si se tolera bien, la dosis puede aumentarse a 0,4 mg al día.

En pacientes sometidos a hemodiálisis la dosis inicial es de 0,2 mg al día. En caso necesario y si se tolera bien, la dosis puede aumentarse a 0,3 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

Moxon no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Si toma más Moxon del que debe

Consulte inmediatamente a su médico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica teléfono, 91 562 04 20, si ha tomado un número de comprimidos mayor del que le ha indicado su médico.

Si olvidó tomar Moxon

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se dé cuenta de ello. Sin embargo, si solo quedan menos de 4 horas antes de la siguiente dosis, espere a la próxima dosis y tómela a la hora habitual. No doble la dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Moxon

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Moxon y vaya rápidamente al médico en caso de notar alguno de los efectos adversos descritos a continuación, ya que puede requerir tratamiento urgente:

- Hinchazón de la cara, labios o boca (angioedema). Esto es muy raro, ya que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas que lo toman.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sequedad de boca

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de espalda
- dolor de cabeza
- cansancio (astenia)
- mareos, vértigo
- erupción cutánea (rash), picor (prurito)
- dificultad en dormir (insomnio), sentirse somnoliento (somnolencia)
- sentir ganas de vomitar (náuseas), diarrea, vómitos, indigestión (dispepsia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor de cuello
- sentirse nervioso
- desmayo (síncope)

- inflamación (edema)
- pitidos o sonidos en los oídos (tinnitus)
- latidos lentos del corazón (bradicardia)
- baja presión sanguínea, incluyendo cuando se está de pie o al ponerse de pie después de estar un tiempo sentado o acostado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Moxon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Moxon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD” o “EXP”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Moxon 0,2 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es moxonidina. Cada comprimido contiene 0,2 mg de moxonidina.

- Los demás componentes son lactosa monohidrato, povidona K25, crospovidona, estearato de magnesio, Hipromelosa 2910, etilcelulosa solución al 30%, Macrogol 6000, talco, óxido de hierro rojo (E 172) y dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Moxon 0,2 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 30 ó 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville – Lieu dit Maillard
01400 Châtillon sur Chalaronne
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>