

KULLANMA TALİMATI

PHYSIOTENS 0,4 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** 0,4 mg moksonidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** **Tablet çekirdeği:** Laktoz monohidrat, povidon K25, krospovidon, magnezyum stearat. **Tablet kaplama:** Hipromelloz, etilselüloz, makrogol 6000, talk, kırmızı demiroksit (E172), titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyacı duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. PHYSIOTENS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PHYSIOTENS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PHYSIOTENS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PHYSIOTENS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHYSIOTENS nedir ve ne için kullanılır?

PHYSIOTENS, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler, bir yüzü "0.4" baskılı, mat kırmızı renkli, konveks ve yuvarlaktır. Blister ambalajda 28 film kaplı tablet formu mevcuttur.

Her bir film tablet, 0,4 mg moksonidin içerir.

PHYSIOTENS antihipertansifler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer almaktadır. Bu gruptaki ilaçlar yüksek kan basıncını düşürürler.

2. PHYSIOTENS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHYSIOTENS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Moksonidin ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız).
- Hasta sinüs sendromu (sinüs nodülü hastalığı nedeniyle kalpte aritmi)
- Ciddi bradikardi, yani istirahat halinde kalp atım hızınızın 50 vuruş /dakikanın altında olduğu durumlarda.
- 2. ya da 3. derece AV blok (kalp atımının yavaşladığı ve kalbin kasılma gücünün azaldığı bir kalp ritm bozukluğu)
- Kalp yetmezliği (kalp kası zayıflığı)

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

PHYSIOTENS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Physiotens etkin maddesi (moksonidin) vücudunuzdan esas olarak böbreklerinle atıldığından, böbrek hastalığınız varsa doktorunuz ilaç dozu konusunda da dikkatli olacaktır. Genel olarak, günlük 0.2 mg moksonidin dozu ile başlayıp, sadece gerektiğinde ve iyi tolere edildiğinde doz artırılabilecektir (en fazla günde 0.4 mg).
- Size 1. derece AV bloğu (kalp atım hızında azalma) tanısı konmuş ise, doktorunuz kalp atımınızın aşırı derecede yavaşlamasını (bradikardi) önlemek için, Physiotens kullanırken sizi yakından izleyecek ve/veya özel önlemler alacaktır.
- Ciddi kalp damar hastalığınız (koroner arter hastalığı) ya da uzun süre geçmeyen göğüs ağrınız (kararsız angina pectoris) varsa, bu durumdaki kişilerde Physiotens kullanımına ilişkin deneyim sınırlı olduğundan doktorunuz size Physiotens önerirken dikkatli olacaktır. Bu koşullarda bu ilacı yalnızca çok gerekli olduğunda alacaksınız.
- Tedavinize beta bloker grubundan bir ilaç da eklenmişse her iki ilacın alınmasını durdurma durumunda beta blokerin önce kademeli olarak kesilmesi gerekmektedir. Önce beta bloker ve birkaç gün sonra Physiotens kesilecektir.
- Physiotens tedavisinin ani kesilmesinin kan basıncı üzerine ikincil etkileri olduğuna ilişkin kanıt olmamakla birlikte, ilaç tedavinizin aniden kesilmesi önerilmez. Bu nedenle tedavi kesilmesi sırasında size iki haftalık bir periyotta azaltarak kesmeniz söylenecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın

PHYSIOTENS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PHYSIOTENS'i yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Hamile kadınlarda çalışma yapılmamıştır; bu nedenle bu kişilere özgü veri toplanmamıştır. İnsanlar için potansiyel risk bilinmemekle birlikte, hamileyseniz doktorunuz kesin olarak gerekli olduğuna karar vermedikçe Physiotens kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Moksonidin anne sütüne geçer ve bu nedenle emzirme dönemi süresince PHYSIOTENS kullanmayınız. Doktorunuz Physiotens tedavisinin kesin olarak gerekli olduğuna karar verirse, bebeğinizi emzirmeyi durdurmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

PHYSIOTENS'in araç veya makine kullanımına bir etkisi olup olmadığına dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Bununla birlikte olası yan etkiler olarak uyku hali ve baş dönmesi bildirildiğinden, araç ve makine kullanımından önce bu ilacın sizi nasıl etkilediğini bilmelisiniz.

PHYSIOTENS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PHYSIOTENS'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu ilaç laktoz içerir. Galaktoz intoleransı (Lap-laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu) gibi seyrek rastlanan kalıtsal rahatsızlıklarınız varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diğer kan basıncı ilaçları, antidepresanlar, sedatifler, trankilizanlar ve alkol moksonidin ile etkileşebilir. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz. Physiotens kullanırken alkol almayınız.
- Moksonidin kan basıncını düşüren diğer ilaçlar (diğer antihipertansif ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, ilaçlar her birinin oluşturduğu kan basıncı düşürücü etkiden daha fazla etki oluşturacak biçimde etkileşmez (aditif bir etki oluşturur).

- Depresyon tedavisinde kullanılan ve trisiklik antidepresanlar (örn. Amitriptilin) PHYSIOTENS (ve diğer merkezi etkili antihipertansiflerin) etkinliğini azaltabilir. Bu ilaçların birlikte kullanılması önerilmez.
- Moksonidin trisiklik antidepresanlar, tranklizanlar, alkol, sedatif ve hipnotiklerin etkisini artırabilir. Bu ilaçlar moksonidin ile birlikte verilmemelidir.
- Endişe, kaygı tedavisinde kullanılan ve benzodiazepin olarak sınıflandırılan bazı ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Moksonidin lorazepam kullananlarda bilişsel işlevlerdeki bozulmuş performansı (örn. konsantrasyon, bellek işlevi) orta derecede daha kötüleştirmiştir. Moksonidin birlikte kullanıldığında benzodiazepinlerin (örn. Valium) sedatif etkisini artırabilir.
- Moksonidin tübül ekskresyon (böbrekler yoluyla) ile atılır. Bu nedenle, aynı yol ile atılan ilaçlarla Moksonidin'in etkileşmesi olasıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PHYSIOTENS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yüksek kan basıncı olan hastalar sıklıkla bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, kendini bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar. En iyi sonucu almak ve yan etki riskini azaltmak için, bu ilacı aynen doktorunuzun söylediği şekilde almanız son derece önemlidir.

Önerilen dozu aşmayınız.

- PHYSIOTENS'i ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Yüksek kan basıncının tedavisi için, standart başlangıç dozu günde bir kere 0,2 mg'lık bir tablettir. Bazı durumlarda, doktorunuz daha yüksek bir doz, 0,4 mg reçete edebilir. Bir kerede 0,4 mg üzerinde doz almayınız. Alınabilecek en yüksek günlük doz 2 eşit doza bölünmüş 0,6 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

PHYSIOTENS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

PHYSIOTENS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkinlik verilerinin yetersizliği nedeniyle PHYSIOTENS'in çocuklarda veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Orta derecede ya da şiddetli böbrek hastalığınız (böbrek yetmezliği) varsa ya da hemodiyaliz (kanın mekanik olarak temizlenmesi) uygulanıyorsa, size başlangıç dozu olarak

günde 0.2 mg verilecektir. Gerektiğinde ve tolere edebildiğinizde doktorunuz günlük dozu 0.4 mg olacak şekilde artırabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. Doktorunuz PHYSIOTENS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü PHYSIOTENS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer PHYSIOTENS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHYSIOTENS kullandıysanız:

PHYSIOTENS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PHYSIOTENS'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir. İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHYSIOTENS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PHYSIOTENS tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PHYSIOTENS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. PHYSIOTENS'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

(Plasebo kontrollü çalışmalar sırasında (moksonidin kullanan hasta n=886) gözlenen istenmeyen etkiler)

Aşağıdakilerden biri olursa, PHYSIOTENS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kaşıntı gibi alerjik deri reaksiyonları
- Baş, yüz ve boyun bölgesinde görülen ani şişme ile karakterize edilen anjiyoödem
- Kol ve bacaklarda, vücutta yaygın şişlik (ödem)
- Baygınlık (senkop)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PHYSIOTENS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yavaş kalp atımı (bradikardi)
- Kan basıncı düşüşü (ayakta dururken kan basıncı düşüşü dahil)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi /vertigo
- Ağız kuruluğu, bulantı
- Genel yorgunluk, halsizlik
- Uyuklama hali
- Kaşıntı, döküntü
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- İshal, kusma, hazımsızlık
- Bel ağrısı/boyun ağrısı
- Uykusuzluk, sinirlilik

Bunlar PHYSIOTENS'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PHYSIOTENS 'in saklanması

PHYSIOTENS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHYSIOTENS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PHYSIOTENS'i kullanmayınız.*

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Str. 51-61

59320 Ennigerloh / Almanya

Bu kullanma talimatı 08.12.11 tarihinde onaylanmıştır.