

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Fisiotens 0,2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Fisiotens 0,3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Fisiotens 0,4 mg 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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 τον γιατρό ή τον 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. Περιεχόμενα 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 «αντιυπερτασικά».

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 (κάτω των 50 σφύξεων το λεπτό) που προκαλείται από ένα πρόβλημα καρδιάς που ονομάζεται «σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου» ή «2<sup>ο</sup> ή 3<sup>ο</sup> 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fisiotens.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fisiotens εάν:

- έχετε ένα καρδιολογικό πρόβλημα που ονομάζεται «1<sup>ο</sup> 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fisiotens.

### **Άλλα φάρμακα και Fisiotens**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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 ιμιπραμίνη και η αμιτριπτυλίνη.
- ηρεμιστικά, κατασταλτικά ή υπνωτικά χάπια, όπως οι βενζοδιαζεπίνες.
- β-αναστολείς (βλ. παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fisiotens»)
- 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fisiotens.

### **Το Fisiotens με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

- 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 τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να μείνετε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. 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 τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή είστε έτοιμες να ξεκινήσετε τον 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 τον θηλασμό.
- Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν 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 τον γιατρό σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Fisiotens περιέχει λακτόζη**

Αν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Τρόπος χορήγησης

- 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.

#### Δοσολογία

- 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 λόγω έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fisiotens από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fisiotens από την κανονική, ενημερώστε έναν 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 (έμετος), αίσθημα κόπωσης (κόπωση), αδυναμία και πόνος στο στομάχι (κοιλιακό άλγος). Επιπλέον, μπορεί να εκδηλωθούν παροδική υπέρταση, ταχυκαρδία και υπεργλυκαιμία.

#### **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 τον γιατρό ή τον 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 έναν 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* (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ξηροστομία

*Συχνές* (μπορεί να επηρεάσουν έως 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 χώνεψη (δυσπεψία)

*Όχι συχνές* (μπορεί να επηρεάσουν έως 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 τον γιατρό ή τον 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 φθάνουν 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 τον 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 μοξονιδίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, πολυβιδόνη, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη 6mPAS, αιθυλοκυτταρίνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, κεκαθαρμένος τάλκης, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E 172), διοξείδιο του τιτανίου (E 171) και κεκαθαρμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Fisiotens και περιεχόμενα της συσκευασίας**

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

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

Δεν κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οι συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά περιέχουν 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

#### Τοπικός αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

#### Παρασκευαστές

1) MYLAN LABORATORIES SAS  
Route de Belleville - Maillard  
01400 Châtillon-sur-Chalaronne  
Γαλλία

2) ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ  
Εργοστάσιο Β'  
Λεωφ. Ανθούσας 7  
15349, Ανθούσα Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023**