

# INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## Moxonidin Orifarm 0,2 mg filmovertrukne tabletter

### Moxonidin

1000175483-001-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Moxonidin Orifarm til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Moxonidin Orifarm
3. Sådan skal du tage Moxonidin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Moxonidin Orifarm er et blodtrykssænkende lægemiddel (antihypertensiva). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes imidazolin receptorantagonister. Det binder sig til såkaldte receptorer i hjernen og nedsætter derved aktiviteten af de nerver, der regulerer blodtrykket.

#### Moxonidin Orifarm anvendes til

- Behandling af forhøjet blodtryk (essentielt eller primært hypertension).

#### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE Moxonidin Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Moxonidin Orifarm

- hvis du er overfølsom overfor det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du lider af nogle af nedenstående sygdomme og lidelser:
  - sygdomme i det elektriske ledningssystem i hjertet:
    - syg sinus-syndrom (en hjertesygdom, der giver unormal eller uregelmæssig hjerterytme).
    - 2. grads atrioventrikulært blok (karakteriseret ved ændringer i elektrokardiogram (EKG) og kan resultere i hjerteblok).
    - 3. grads atrioventrikulært blok, også kendt som fuldstændigt hjerteblok (karakteriseret ved ændringer i EKG, nedsat hjerterytme, lavt blodtryk og dårlig blodcirkulation).
- nedsat hjerterytme (bradykardi), f.eks. mindre end 50 slag i minuttet i hvile.
- hjertesvigt (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Moxonidin Orifarm.

Fortæl det til din læge, hvis du lider af eller har lidt af en af følgende lidelser:

- 1. grads atrioventrikulær blok (en nerveledningsforstyrrelse i hjertet, som er karakteriseret ved ændring i EKG mønstret).
- Alvorlig sygdom i hjertets blodkar (en sygdom karakteriseret ved nedsat blodforsyning til hjertet, hvilket kan føre til hjerteanfald).
- Ustabil angina pectoris (brystsmerter).
- Moderat hjertesvigt (når hjertet ikke virker optimalt, men din tilstand er normal i hvile eller ved mild anstrengelse).

Hvis dine nyrer ikke fungerer godt (din læge vil måle dette), kan virkningen af Moxonidin Orifarm være for kraftig. Dette kan specielt forekomme i starten af behandlingen. Lægen skal derfor nøje tilpasse dosis.

#### Børn og unge

Moxonidin Orifarm bør ikke bruges til børn og unge under 16 år, da der er begrænset erfaring med brug til denne aldergruppe.

#### Brug af anden medicin sammen med Moxonidin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du bør ikke tage Moxonidin Orifarm sammen med tricykliske antidepressiva (lægemidler mod depression).

Brug af andre blodtrykssænkende lægemidler øger virkningen af moxonidin.

Hvis du anvender Moxonidin Orifarm sammen med en betablokker (lægemiddel mod forhøjet blodtryk eller mod hjertesvigt) og behandlingen skal afbrydes, skal du først stoppe med at tage betablokkeren. Efter et par dage, kan du stoppe med at tage Moxonidin Orifarm.

Moxonidin kan øge virkningen af tricykliske antidepressiva, beroligende midler, midler mod angst, og søvnløshed. Den beroligende virkning af benzodiazepiner (beroligende/sovemiddel) kan være forøget, hvis du tager moxonidin samtidig.

Tolazolin (blodkarudvidende lægemiddel til behandling af sammentrækninger i de små blodkar) kan nedsætte virkningen af moxonidin.

**Brug af Moxonidin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol**  
Indtagelse af mad har ingen indflydelse på virkningen af moxonidin. Moxonidin Orifarm kan tages før, under eller efter måltider.

Undgå at drikke alkohol under behandlingen.

#### Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### Graviditet

Du bør ikke anvende Moxonidin Orifarm, hvis du er gravid, medmindre det er strengt nødvendigt. Det vides ikke, om moxonidin kan forårsage skader på det ufødte barn.

#### Amning

Moxonidin udskilles i modermælken. Du bør derfor ikke anvende Moxonidin Orifarm, hvis du ammer. Hvis behandling med Moxonidin Orifarm er strengt nødvendig, bør du stoppe med at amme.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Moxonidin Orifarm kan forårsage døsighed og svimmelhed. Hvis du oplever disse virkninger, skal du undgå farlige aktiviteter som at køre bil eller arbejde med maskiner.

#### Moxonidin Orifarm indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

#### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE Moxonidin Orifarm

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Moxonidin Orifarm skal tages med tilstrækkelig væske. Tabletterne kan tages før, under eller efter et måltid.

Behandlingen med Moxonidin Orifarm må ikke stoppes pludseligt (se "Hvis du holder op med at tage Moxonidin Orifarm" nedenfor).

Moxonidin Orifarm filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Den anbefalede dosis er:

#### Voksne og ældre

Du bør starte med at tage 0,2 mg moxonidin hver morgen. Efter 3 uger kan din læge øge dosis til 0,4 mg moxonidin daglig. Denne dosis kan tages på en gang eller fordeles på en morgen- og aftendosis.

Hvis dine symptomer ikke er forbedret efter yderligere 3 ugers behandling, kan lægen øge dosis til højst 0,6 mg daglig. I dette tilfælde bør du tage dosis fordelt på morgen og aften. Du bør ikke tage mere end 0,4 mg moxonidin i en enkelt dosis eller 0,6 mg moxonidin daglig (fordelt på morgen- og aftendosis).

#### Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion, må en enkelt dosis ikke overstige 0,2 mg moxonidin, og den daglige dosis bør ikke overstige 0,4 mg moxonidin.

#### Børn og unge

Moxonidin Orifarm bør ikke gives til børn og unge under 16 år på grund af manglende behandlings-erfaring for denne aldersgruppe.

#### **Hvis du har taget for meget Moxonidin Orifarm**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Moxonidin Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du ved en fejl har taget for mange tabletter. Symptomerne på en overdosis er bl.a.: hovedpine, søvnighed (døsighed), træthed, smerter i den øvre del af maven, kraftsløshed, følelsesløshed, lavt blodtryk, fald i blodtrykket, der resulterer i svimmelhed f.eks. ved skift af stilling fra siddende til stående (manglende ortostatisk regulering), langsom hjerterytm (bradykardi) og mundtørhed. I sjældne tilfælde kan opkastning og forhøjet blodtryk forekomme.

#### **Hvis du har glemt at tage Moxonidin Orifarm**

Udelad den glemte dosis og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Moxonidin Orifarm**

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Moxonidin Orifarm. Behandlingen skal nedtrappes gradvis over en periode på 2 uger. Spørg lægen.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## 4. BIVIRKNINGER

Moxonidin Orifarm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Især ved behandlingens start har der ofte været beskrevet mundtørhed, hovedpine, kraftsløshed (asteni), svimmelhed og søvnighed. Disse symptomer svinder som regel i løbet af behandlingen.

Følgende bivirkninger er set i de kliniske undersøgelser:

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)  
– mundtørhed.

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)  
– Døsighed.  
– Hovedpine.  
– Svimmelhed.  
– Søvnighed.  
– Forandret tænkemåde.  
– Søvnforstyrrelser, inklusive søvnløshed.  
– Kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær og andre mave/tarm-gener.  
– Udslæt, kløe.  
– Kraftsløshed og svaghed.  
– Rygsmerter.  
– Udvidelse af blodkar.

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)  
– Langsom hjerterytm.  
– Langsom puls (bradykardi).  
– Ringen for ørerne.  
– Depression.  
– Angst.  
– Nervøsitet.  
– Sløvhed (sedation).  
– Allergiske hudreaktioner.  
– Hævelser/væskeansamlinger forskellige steder i kroppen (ødemer).  
– Angioødem (hævelser af hud og slimhinder, især ansigt, læber, mund, tunge og svælg).  
– Lavt blodtryk (hypotension).  
– Fald i blodtrykket ved skift til stående stilling pga. lavt blodtryk (ortostatisk hypotension).  
– Besvimelse (synkope).  
– Prikken/snurrende fornemmelse i arme og ben.  
– Væskeansamlinger.  
– Appetitmangel/madlede (anoreksi).  
– Smerter i spytkirtlerne.  
– Smerter i nakke.  
– Hvide, "døde" fingre og tæer (Raynaud's syndrom).  
– Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).  
– Impotens og tab af sexlyst.  
– Forstyrrelser i blodcirkulationen i hænder og fødder.

– Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop (urinretention) eller ufrivillig vandladning (inkontinens).  
– Tør, kløende eller brændende fornemmelse i øjnene.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke Moxonidin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

#### **Moxonidin Orifarm indeholder**

Aktivt stof: Moxonidin.

Hver Moxonidin Orifarm filmovertrukken tablet indeholder 0,2 mg moxonidin.

Øvrige indholdsstoffer:

**Tabletkerne:** Lactosemonohydrat, povidon, crospovidon, magnesiumstearat.

**Overtræk:** Hypromellose, macrogol 400, rød jernoxid (E172), titandioxid (E171).

#### **Moxonidin Orifarms udseende og pakningsstørrelser**

Moxonidin Orifarm filmovertrukne tabletter er runde, lys pink og ca. 6 mm i diameter.

Moxonidin Orifarm findes i blisterpakninger med 100 filmovertrukne tabletter.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

##### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)  
Tlf.: +45 6395 2700

##### **Fremstiller:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025.**