

KULLANMA TALİMATI

MOXELVA 0,4 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 0,4 mg moksonidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz Monohidrat (Laktoz Spray Dried-Flowlac 100) (sığır kaynaklı), Povidon K25, Krospovidon CL-F, Magnezyum Stearat, Film Kaplama Materyali: Opadry AMB II Red 88A250019:(Polivinil Alkol, Talk, Titanyum dioksit, Gliseril mono ve dikaprilokapat, Sodyum lauril sülfat, Kırmızı demir oksit).

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. **MOXELVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOXELVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOXELVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOXELVA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOXELVA nedir ve ne için kullanılır?

MOXELVA, 14 ve 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler, kırmızı renkli, yuvarlak, bombeli film kaplı tabletlerdir.

MOXELVA, moksonidin içerir. MOXELVA antihipertansifler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer almaktadır.

MOXELVA, hafif ila orta şiddetli yüksek kan basıncını (hipertansiyonu) tedavi etmek için kullanılır. Bu ilaç kan damarlarınızı gevşetip genişletir. Bu durum, kan basıncınızı düşürmeye yardımcı olur.

2. MOXELVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOXELVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Moksonidin ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Hasta sinüs sendromu, sinoatriyal veya ikinci ya da üçüncü derece AV-blok gibi kalp problemlerinin neden olduğu çok düşük kalp atım hızınız varsa,

- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- On sekiz yaşından küçükseniz.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse MOXELVA'yı kullanmayınız. Emin değilseniz MOXELVA'yı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

MOXELVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacınızı kullanmadan önce aşağıdaki durumların sizin için geçerli olup olmadığını doktor veya eczacınızla kontrol ediniz:

- Birinci derece AV blok adı verilen bir kalp problemi
- Koroner arter hastalığı (kalp damar hastalığı) veya istirahat halinde göğüs ağrısı gibi ciddi bir kalp hastalığı
- Orta derecede böbrek yetmezliği ve böbrek problemleri. Doktorunuz ilaç dozunu ayarlama gereği duyabilir.
- Aynı anda β -blokör (kalp ritmini baskılayan ilaçlar) kullanıyorsanız. Her iki tedavinin de kesilmesi gerekiyorsa öncelikle β -blokör ve birkaç gün sonra da MOXELVA tedavisi kesilmelidir.
- MOXELVA tedavinizin kesilmesi gerekiyorsa. Bu durumda kan basıncınızda aniden tekrar yükselme etkisi gözlenmemesi için doz iki haftalık bir periyotta azaltılarak kesilmelidir.
- Orta şiddetli kalp yetmezliği
- Yaşlı hastalar, kan basıncını düşüren ilaçların kalp ve damar üzerindeki etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Bu nedenle, tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve doz artışı dikkatli yapılmalıdır.
- Bu ilaç bir tür şeker olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (ya da emin değilseniz) MOXELVA'yı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

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

MOXELVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOXELVA'yı yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

MOXELVA kullanırken alkol almayınız. MOXELVA alkolün etkilerini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Normal şartlarda doktorunuz, MOXELVA'yı bırakmanızı ve MOXELVA yerine başka ilaç almanızı tavsiye edecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız, bunu doktorunuza bildiriniz. MOXELVA, anne sütüne geçtiği için emziren annelere tavsiye edilmez. Doktorunuz, emzirmek istiyorsanız başka bir ilaç almanızı tavsiye eder ve emzirmeyi kesmenizi ister.

Araç ve makine kullanımı

MOXELVA kullanırken uyku hali veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Böyle bir durum yaşarsanız araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

MOXELVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç bir tür şeker olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç (bitkisel ve reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere) kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz. MOXELVA bazı ilaçların etkisini, bazı ilaçlar da MOXELVA'nın etkisini değiştirebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar - MOXELVA, bu ilaçların etkisini artırabilir.
 - İmipramin veya amitriptilin gibi depresyon ilaçları.
 - Trankilizanlar, sedatifler veya benzodiazepinler gibi uyumanıza yardımcı olan ilaçlar.
 - Beta-blokörler (bakınız Bölüm 3'deki 'MOXELVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler').
 - MOXELVA, "tübüler ekskresyon" denen bir yol ile böbrekler yoluyla vücudunuzdan atılır. Aynı şekilde böbreklerden atılan diğer ilaçlar MOXELVA'nın etkisini değiştirebilir.
- Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) MOXELVA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

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

3. MOXELVA nasıl kullanılır?

MOXELVA'yı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- MOXELVA'nın ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.
- Normal başlangıç dozu günde 0,2 mg'dır.
- Doktorunuz bu dozu günde 0,6 mg'a kadar çıkarabilir.
- Bir kerede 0,4 mg üzerinde doz almayınız.
- Eğer doktorunuz günde 0,6 mg almanızı söylediyse, bu doz sabah ve akşam olmak üzere iki doza bölünerek alınmalıdır. Dozun ayarlanması için doktorunuza başvurunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

MOXELVA yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

MOXELVA aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri her gün yaklaşık aynı zamanda almaya çalışınız. Bu, ilacınızı almanızı

hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MOXELVA çocuklarda veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Yaşlı hastalar, kan basıncını düşüren ilaçların etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Bu nedenle, tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve bu tür reaksiyonların yol açtığı ciddi sonuçların engellenmesi için doz artışı dikkatli yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Eğer böbrek probleminiz varsa doktorunuz dozunuzu azaltmanızı isteyebilir.

Orta şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR 30 mL/dk' dan büyük, 60 mL/dk'dan küçük) olan hastalarda, tek doz 0,2 mg'ı ve günlük doz 0,4 mg'ı geçmemelidir.

Karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. Doktorunuz MOXELVA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXELVA kullandıysanız:

MOXELVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, doktorunuza danışınız veya ilacınızı paketiyle yanınıza alıp derhal hastaneye gidiniz. Böyle durumlarda, baş ağrısı, uyku hali, düşük tansiyon, kalp atım hızında azalma, baş dönmesi, kusma, yorgunluk, güçsüzlük ve karın ağrısı görülebilir.

MOXELVA'yı kullanmayı unutursanız

İlacı almayı unutursanız, hatırladığınız anda hemen dozunuzu alınız.

Ancak, hatırladığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, unuttuğunuz dozu almayınız ve almanız gereken dozu alarak normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOXELVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Doktorunuz bırakmanız gerektiğine karar verene kadar ilacınızı kullanmaya devam ediniz.
- İlacı birdenbire kesmeyiniz.
- Tedavinin kesilmesi gerekiyorsa, doktorunuz dozunuzu birkaç haftaya yayılmış şekilde yavaşça azaltacaktır. Yüksek tansiyon için birden fazla ilaç alıyorsanız (örneğin, beta blokör) doktorunuz ilk önce hangi ilacı kesmeniz gerektiğini söyleyecektir. Böylelikle vücudunuz değişikliğe daha kolay alışacaktır.

Eğer ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi biri olursa, MOXELVA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza başvurunuz, acil tıbbi müdahale görmeniz gerekebilir:

- Yüzde, dudaklarda veya ağızda şişme (anjioödem). Bu yan etkiler yaygın olmayan yan etkilerdir ve 100 hastada 1'den az kişiyi etkiler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOXELVA karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerir:

Çok yaygın

- ağız kuruluğu

Yaygın

- sırt/bel ağrısı
- baş ağrısı
- güçsüzlük
- baş dönmesi (vertigo)
- döküntü veya kaşıntı
- uyuma güçlüğü
- uyku hali
- bulantı
- ishal
- kusma
- hazımsızlık

Yaygın olmayan

- boyun ağrısı
- sinirli hissetme
- bayılma
- şişme (ödem)
- kulak çınlaması (tinnitus)
- olağan dışı yavaş kalp atımı (bradikardi)
- ayağa kalkarken oluşan tansiyon düşmesi de dahil olmak üzere düşük tansiyon

Yan etkilerin herhangi birinde şiddetlenme olursa doktor veya eczacınıza danışınız.

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

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOXELVA’nın saklanması

MOXELVA’yı 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 MOXELVA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *MOXELVA’yı kullanmayınız.*

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 31/08/2026 tarihinde onaylanmıştır.