

## Notice : information du patient

### Moxonidine Sandoz 0,4 mg comprimés pelliculés moxonidine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Moxonidine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxonidine Sandoz
3. Comment prendre Moxonidine Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Moxonidine Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Moxonidine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Moxonidine Sandoz est utilisé pour **traiter une tension artérielle élevée.**

Ce médicament agit sur le système nerveux central. Son action provoque un relâchement et un élargissement de vos vaisseaux sanguins. Ceci aide à faire baisser votre tension artérielle.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxonidine Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Moxonidine Sandoz**

- si vous êtes **allergique** à la **moxonidine** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez certains **troubles de la stimulation cardiaque** connus sous le nom de
  - maladie du sinus
  - bloc AV du 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> degré
- si vous avez un **pouls inférieur à 50 battements par minute au repos.**
- si vous avez une **insuffisance cardiaque.**

Ne prenez jamais ce médicament si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien avant de prendre votre médicament si vous :

- souffrez d'un problème de cœur appelé « bloc AV du 1er degré » ou présentez un risque élevé de développer un bloc AV
- avez un problème de cœur grave, tel qu'un angor ou une douleur thoracique au repos
- avez des problèmes de reins. Votre médecin devra peut-être ajuster votre dose.
- êtes une personne âgée. Votre médecin peut commencer par vous administrer la plus faible dose et l'augmenter graduellement.

Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus (ou si vous avez un doute), consultez votre médecin ou

votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Enfants et adolescents**

En raison des connaissances insuffisantes à ce sujet, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

### **Autres médicaments et Moxonidine Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments destinés à réduire la tension artérielle. L'effet hypotenseur peut être amplifié.
- bêtabloquants (médicaments régulant le rythme cardiaque). Voir « Si vous arrêtez de prendre Moxonidine Sandoz » à la rubrique 3.
- tranquillisants, sédatifs et médicaments pour dormir comme les benzodiazépines. Moxonidine Sandoz peut augmenter l'effet de ces médicaments.
- Certains médicaments utilisés pour la dépression, comme l'imipramine ou l'amitriptyline (antidépresseurs tricycliques). Évitez de les utiliser en même temps que Moxonidine Sandoz.
- Moxonidine Sandoz est éliminé de votre organisme par vos reins via un processus appelé « excrétion tubulaire ». D'autres médicaments éliminés par les reins par la même voie pourraient affecter la manière dont agit Moxonidine Sandoz.

### **Moxonidine Sandoz avec l'alcool**

Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez Moxonidine Sandoz. Ce médicament pourrait en effet augmenter les effets de l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Ne prenez Moxonidine Sandoz pendant la **grossesse que si votre médecin vous indique que cela est absolument nécessaire**, car les données disponibles à ce sujet sont insuffisantes.
- Moxonidine Sandoz **ne doit pas être utilisé si vous allaitez**, car il passe dans le lait maternel. Votre médecin pourrait vous conseiller de prendre un autre médicament si vous souhaitez allaiter, ou pourrait vous conseiller d'arrêter d'allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pourriez avoir une sensation de somnolence et de vertiges pendant que vous prenez ce médicament. Si vous présentez ces symptômes, parlez-en avec votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines. **Si votre attention est réduite, ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucune machine.**

### **Moxonidine Sandoz contient du lactose.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Moxonidine Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **La dose recommandée est**

- **Dose initiale** : 0,2 mg de moxonidine chaque matin
- **Ajustement de la posologie**  
Si nécessaire, après un intervalle de 3 semaines, votre médecin peut augmenter la posologie à 0,4 mg de moxonidine (prise en une seule fois le matin ou de manière fractionnée, en prenant une dose le matin et une seconde dose le soir).

En cas de réponse insuffisante après un traitement de 3 semaines supplémentaires, on peut augmenter la dose à un maximum de 0,6 mg de moxonidine par jour (cette dose devra être répartie en une dose à prendre le matin et une seconde dose à prendre le soir).

Des comprimés contenant 0,2 mg et 0,3 mg de moxonidine sont disponibles.

- **Dose maximale**

Vous ne pouvez pas prendre plus de 0,4 mg en une prise unique ou plus de 0,6 mg de moxonidine par jour.

- **Patients souffrant de problèmes rénaux**

Votre médecin pourrait vous dire de prendre une dose plus faible si vous avez des problèmes de reins.

- **Durée de l'utilisation**

Votre médecin déterminera la durée de l'utilisation.

Prenez les comprimés par la bouche, entiers et avec un verre d'eau. Vous pouvez les prendre avant, pendant ou après les repas.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ni aux adolescents de moins de 16 ans.

### **Si vous avez pris plus de Moxonidine Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, qui décidera des mesures à prendre, ou rendez-vous sans attendre dans un hôpital. Emportez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Moxonidine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les effets suivants peuvent se présenter :

- somnolence (sédation, avoir envie de dormir)
- maux de tête
- sensation d'étourdissement (vertige)
- chute de la tension artérielle
- plaintes circulatoires telles qu'une inconscience lors du passage de la position couchée à la station debout
- ralentissement du rythme cardiaque
- faiblesse
- sensation de fatigue
- douleur à l'estomac (douleur abdominale)
- bouche sèche
- vomissements
- une élévation contradictoire de la tension artérielle peut survenir dans de rares cas

### **Si vous oubliez de prendre Moxonidine Sandoz**

Prenez la dose oubliée dès que vous réalisez votre oubli, sauf s'il est presque temps de prendre votre dose suivante. Dans ce dernier cas, suivez votre schéma habituel et ne prenez pas la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Moxonidine Sandoz**

- Continuez à prendre vos comprimés tant que votre médecin ne vous dit pas d'arrêter. Un arrêt soudain du médicament pourrait provoquer une hausse de votre tension artérielle.
- Si vous devez arrêter, votre médecin diminuera la dose lentement sur une période de quelques semaines. Des comprimés contenant de plus faibles quantités de moxonidine, à savoir 0,2 mg et 0,3 mg, sont disponibles. Si vous prenez plus d'un médicament pour traiter l'hypertension artérielle (comme des bêtabloquants), votre médecin vous dira quel médicament arrêter en premier lieu. Ceci pour que votre organisme puisse s'adapter progressivement au changement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Moxonidine Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :**

- réaction allergique grave, qui provoque un gonflement du visage, de la gorge, des lèvres ou de la bouche (angio-œdème). Cet effet est peu fréquent : il touche jusqu'à 1 personne sur 100.

**Les autres effets indésirables incluent :**

**Très fréquent**, peut toucher plus de 1 personne sur 10

- bouche sèche

**Fréquent**, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- sensation d'étourdissement ou de « tournis »
- mal de dos
- éruption cutanée ou démangeaisons (prurit)
- nausées ou vomissements
- insomnie ou difficultés à s'endormir
- diarrhée
- indigestion
- faiblesse

**Peu fréquent**, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- gonflement dans diverses régions du corps
- chute de la tension artérielle s'accompagnant même de vertiges et survenant lors des changements de position
- évanouissement soudain
- battements cardiaques anormalement lents (bradycardie)
- bourdonnements ou bruit dans les oreilles (acouphène)
- douleur au niveau du cou
- nervosité

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### 5. Comment conserver Moxonidine Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Moxonidine Sandoz

- La substance active est la moxonidine. Chaque comprimé pelliculé contient 0,4 mg de moxonidine.
- Les autres composants sont : crospovidone, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 400, stéarate de magnésium, povidone K25, oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171).

### Aspect de Moxonidine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

#### *Comprimés pelliculés de 0,4 mg :*

Rose foncé, rond, ayant un diamètre d'environ 6 mm.

Présentations :

10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 400 (20x20, 10x40 uniquement en emballage hospitalier) comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

#### *Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché*

Sandoz sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde.

#### *Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne.

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE255857

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

NL	Moxonidine Sandoz 0,4 mg, filmomhulde tabletten
AT	Normohex 0,4 mg - Filmtabletten
BE	Moxonidine Sandoz 0,4 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
GB	Moxonidine 400 µg Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2020.**