

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Moxonidine Teva 0,2 mg – 0,4 mg comprimés pelliculés**

#### **moxonidine**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxonidine Teva
3. Comment prendre Moxonidine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Moxonidine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

- Moxonidine Teva fait partie d'un groupe de médicaments appelés antihypertenseurs ; ils abaissent la tension artérielle
- Moxonidine Teva est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle

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

##### **Ne prenez jamais Moxonidine Teva**

- 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 un rythme cardiaque lent ou si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque ou vous présentez des modifications de la fréquence cardiaque (appelées « maladie du sinus » ou « bloc AV de 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> degré »).
- si vous souffrez/avez souffert d'insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques.

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Moxonidine Teva :

- si vous avez un problème cardiaque appelé « bloc AV de 1<sup>er</sup> degré ».
- si vous avez une maladie grave des artères coronaires ou si vous avez une angine de poitrine (douleur dans la poitrine au repos).
- si vous avez des troubles de la circulation.
- si vous souffrez d'une maladie rénale.

- si vous êtes âgé(e), dans ce cas vous pourriez être plus sensible aux effets des pour abaisser la tension artérielle.

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans comme sa sécurité n'a pas été établie.

### **Autres médicaments et Moxonidine Teva**

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

Avertissez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

- autres médicaments pour abaisser votre tension artérielle. Moxonidine Teva peut augmenter l'effet de ces médicaments.
- bêta-bloquants comme le propranolol ou l'aténolol, utilisés pour traiter des problèmes cardiaques.
- autres médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, comme le furosémide (un diurétique) ou le captopril (un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).
- antidépresseurs comme l'imipramine ou l'amitriptyline.
- somnifères comme la zopiclone, tranquillisants comme le nitrazépam, le lorazépam ou le phénobarbital.
- La moxonidine s'élimine du corps par les reins par un procédé qui s'appelle « sécrétion tubulaire ». Les autres médicaments s'éliminant de la même manière par les reins peuvent influencer l'effet de la moxonidine.

### **Moxonidine Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture.

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez Moxonidine Teva car il peut augmenter les effets de l'alcool.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

Veillez avertir votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pourriez le devenir. Votre médecin doit normalement vous conseiller d'arrêter la prise de Moxonidine Teva et de prendre un autre médicament à la place de Moxonidine Teva.

L'utilisation de Moxonidine Teva est déconseillée chez les mères allaitantes. Votre médecin peut vous conseiller de prendre un autre médicament si vous souhaitez allaiter, ou vous demander d'arrêter l'allaitement.

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

Moxonidine Teva peut provoquer des vertiges ou une somnolence ; si c'est le cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

### **Moxonidine Teva 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 Teva ?**

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

Les comprimés doivent être avalés, de préférence avec un verre d'eau.

La dose recommandée est :

**Adultes (y compris les personnes âgées)**

Le traitement commencera normalement par un comprimé à 200 microgrammes, le matin. Après 3 semaines, votre médecin pourra porter cette dose à 400 microgrammes par jour, administrés en une dose unique le matin ou répartis en deux doses, le matin et le soir. Après 3 semaines supplémentaires, il se peut que votre médecin doive porter la dose à 600 microgrammes par jour, administrés en doses fractionnées (matin et soir). Vous ne devriez pas prendre plus de 400 microgrammes en une fois et vous ne devriez pas prendre plus de 600 microgrammes par jour.

**Patients ayant des problèmes rénaux**

Si vous avez des problèmes rénaux modérés, vous ne devriez pas prendre plus de 1 comprimé à 200 microgrammes par prise et vous ne devriez pas prendre plus de 400 microgrammes au total par jour. Si vous avez des problèmes rénaux sévères, vous ne devriez pas prendre plus de 300 microgrammes au total par jour.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'utilisation de Moxonidine Teva est déconseillée chez l'enfant.

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

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

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris en une fois une grande quantité de comprimés ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un ou plusieurs comprimés, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. Un surdosage provoquera probablement des maux de tête, une somnolence, une sécheresse de bouche, des pertes d'équilibre, des étourdissements, une baisse de la tension artérielle, un ralentissement du pouls, des vomissements, une fatigue, une faiblesse et une douleur à l'estomac. Prenez cette notice, les éventuels comprimés restants et l'emballage avec vous lorsque vous vous rendez à l'hôpital ou chez le médecin; cela permettra d'identifier les comprimés avalés.

**Si vous oubliez de prendre Moxonidine Teva**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Moxonidine Teva**

N'arrêtez pas brusquement de prendre Moxonidine Teva. La prise de ce médicament doit être réduite graduellement, sur deux semaines; votre médecin vous dira quand et comment le faire.

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 les comprimés et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous observez les phénomènes suivants:**

- Une réaction allergique (gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge débouchant sur de graves difficultés à respirer; éruption cutanée ou urticaire).

Il s'agit d'un effet secondaire très grave mais rare. Il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux d'urgence ou que vous deviez être hospitalisé.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés aux fréquences approximatives indiquées :

**Très fréquents** : (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10)

- bouche sèche.
- somnolence.

**Fréquents** : (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- étourdissements (vertiges),
- rougeur (dilatation des vaisseaux sanguins)
- faiblesse ou perte de force.
- confusion.
- troubles du sommeil (problèmes pour dormir – insomnie ou somnolence).
- nausées, vomissements, gêne à l'estomac (dyspepsie), diarrhée.
- éruption cutanée ou démangeaisons (prurit).
- douleur dans le dos.

**Peu fréquents** : (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensation de nervosité.
- œdème, en particulier des jambes et des pieds.
- douleur dans le cou.
- syncope.
- rythme cardiaque anormalement lent (bradycardie).
- baisse de la tension artérielle pouvant provoquer des vertiges ou des étourdissements lors du passage à la position debout.
- troubles circulatoires pouvant provoquer une sensation d'engourdissement, de froid ou de picotements dans les mains ou les pieds.
- sifflements ou bruits dans les oreilles (acouphènes).
- faiblesse dans les jambes.
- anorexie.
- ganglions douloureux dans le cou.
- sécheresse, démangeaisons ou sensation de brûlure dans les yeux.
- anxiété.
- problèmes sexuels tels qu'une impuissance ou développement des seins chez l'homme, ou perte du désir sexuel.

**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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance – Boîte Postale 97-1000 BRUXELLES Madou - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Moxonidine Teva

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

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage extérieur après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Teva

- La substance active est la moxonidine.  
Chaque comprimé contient 0,2 mg de moxonidine.  
Chaque comprimé contient 0,4 mg de moxonidine.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, crospovidone, povidone K25 et stéarate de magnésium. Le pelliculage contient de l'hypromellose, du dioxyde de titane (E171), du macrogol 400 et de l'oxyde de fer rouge (E172).

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

Les comprimés à 200 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de couleur rose pâle.  
Les comprimés à 400 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de couleur rose foncé.

Le médicament est disponible en emballages de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 et 400 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne  
Ou Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, NL-2003 RN Haarlem, Pays-Bas

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

Moxonidine Teva 0,2 mg comprimés pelliculés: BE255981

Moxonidine Teva 0,4 mg comprimés pelliculés: BE256006

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats-Membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

BE : Moxonidine Teva

NL : Moxonidine 0,2 0,3 0,4 PCH

UK(NI) : Moxonidine

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.**