

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Moxonidine Teva 0,2 mg– 0,4 mg filmomhulde tabletten

moxonidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Moxonidine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Moxonidine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

- Moxonidine Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die antihypertensiva worden genoemd die de bloeddruk verlagen.
- Moxonidine Teva wordt gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u hebt een trage hartfrequentie of lijdt aan een abnormaal hartritme of een verandering van het hartritme (“sick sinus syndroom” of “2de of 3de graads AV-blok” genoemd).
- u hebt hartinsufficiëntie of andere hartproblemen of hebt deze ooit gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u een hartprobleem hebt dat “1ste graads AV-blok” wordt genoemd.
- als u een ernstige kransslagaderziekte hebt, of als u angina pectoris (pijn op de borst in rust) hebt.
- als u een slechte bloedcirculatie hebt.
- als u een nierziekte hebt.

- als u bejaard bent want u kan gevoeliger zijn voor de effecten van bloeddrukverlagende medicijnen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder 16 jaar aangezien de veiligheid ervan niet bewezen is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moxonidine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen die uw bloeddruk helpen verlagen. Moxonidine Teva kan het effect van deze geneesmiddelen versterken.
- bètablokkers zoals propranolol of atenolol, die gebruikt worden om hartproblemen te behandelen.
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk te verlagen zoals furosemide, een diureticum (plastablet), of captopril, een angiotensineconversie-enzym-inhibitor.
- antidepressiva zoals imipramine of amitriptyline.
- slaaptabletten zoals zopiclon, tranquillizers zoals nitrazepam, lorazepam of fenobarbital.
- moxonidine wordt uit het lichaam verwijderd door de nieren via een proces dat "tubulaire excretie" wordt genoemd. Andere geneesmiddelen die op dezelfde manier door de nieren worden uitgescheiden, kunnen de werking van moxonidine beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

Drink geen alcohol terwijl u Moxonidine Teva inneemt. Dit is omdat Moxonidine Teva het effect van alcohol kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Normaal zal uw arts u adviseren het gebruik van Moxonidine Teva stop te zetten. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Moxonidine Teva.

Moxonidine Teva wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Het is mogelijk dat uw arts u adviseert een ander geneesmiddel in te nemen als u borstvoeding wil geven, of dat hij/zij u vraagt de borstvoeding stop te zetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moxonidine Teva kan duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als u hier last van hebt, mag u geen voertuig besturen of geen machines bedienen.

Moxonidine Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten ingeslikt worden, bij voorkeur met een glas water.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen (met inbegrip van bejaarden)

U zal normaal starten met één tablet van 200 microgram, 's morgens. Na drie weken kan uw arts deze dosis verhogen tot 400 microgram per dag, toegediend in één enkele dosis 's morgens, of in aparte dosissen 's morgens en 's avonds. Na nog eens drie weken, kan uw arts het nodig achten om deze dosis te verhogen tot 600 microgram per dag, toegediend in aparte dosissen ('s morgens en 's avonds). U mag niet meer dan 400 microgram in één enkele dosis innemen en u mag niet meer dan 600 microgram per dag innemen.

Patiënten met nierproblemen

Als u matige nierproblemen hebt, mag u niet meer dan één tablet van 200 microgram in één enkele dosis innemen en u mag niet meer dan 400 microgram per dag in totaal innemen.

Als u ernstige nierproblemen heeft, mag u niet meer dan 300 microgram per dag in totaal innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Moxonidine Teva is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u teveel Moxonidine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u (of iemand anders) in één keer veel tabletten heeft ingeslikt, of als u denkt dat een kind één van de tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Een overdosering zal waarschijnlijk aanleiding geven tot hoofdpijn, slaperigheid, een droge mond, evenwichtsverlies, duizeligheid, een lage bloeddruk, een tragere pols, braken, vermoeidheid, zwakte en pijn in uw maag. Gelieve deze bijsluiter, alle resterende tabletten en de verpakking mee te nemen naar het ziekenhuis of uw arts zodat zij weten welke tabletten u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem ze dan zo snel mogelijk als u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet plots met het innemen van Moxonidine Teva. Uw geneesmiddel moet geleidelijk verlaagd worden over een periode van twee weken. Uw arts zal u adviseren hoe en wanneer u dit moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als het volgende gebeurt, stop dan de inname van de tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- een allergische reactie (zwellen van de lippen, het gelaat of de hals die leidt tot ernstige ademhalingsmoeilijkheden; huiduitslag of netelroos).

Dit is een zeer ernstige maar zeldzame bijwerking. U kan dringende medische hulp nodig hebben of het kan nodig zijn om u in het ziekenhuis op te nemen.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd in de volgende benaderende frequenties:

Zeer vaak: *(kan meer dan 1 van de 10 personen treffen)*

- droge mond.
- slaperig zijn.

Vaak: *(kan tot 1 van de 10 personen treffen)*

- hoofdpijn.
- duizeligheid (vertigo).
- gloeien (vaatverwijding).
- zwakte of verlies van kracht.
- verwarring.
- slaapstoornissen (problemen om te slapen – slapeloosheid of zich slaperig voelen – slaperigheid).
- misselijkheid, braken, maaglast (dyspepsie), diarree.
- huiduitslag of jeuk (pruritus).
- rugpijn.

Soms: *(kan tot 1 van de 100 personen treffen)*

- gevoel van zenuwachtigheid.
- zwellen, vooral van de onderbenen en de voeten.
- nekpijn.
- flauwvallen.
- abnormaal trage hartslag (bradycardie).
- lage bloeddruk die aanleiding kan geven tot duizeligheid of ijlhoofdigheid bij rechtstaan.
- bloedsomloopstoornissen die aanleiding kunnen geven tot verdoving, koude of een tintelend gevoel in handen of voeten.
- suizingen of geruis in het oor (tinnitus).
- zwakte in de benen.
- anorexia.
- pijnlijke klieren in de hals.
- droog, jeukend of brandend gevoel in de ogen.
- angst.

- seksuele problemen zoals impotentie, of ontwikkeling van borsten bij mannen, of verlies van seksueel verlangen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is moxonidine.
Elke tablet bevat 0,2 mg moxonidine.
Elke tablet bevat 0,4 mg moxonidine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, crospovidone, povidone K25 en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Moxonidine Teva eruit en wat zit er in de verpakking?

De tabletten van 200 microgram zijn lichtroze, ronde, filmomhulde tabletten.

De tabletten van 400 microgram zijn donkerroze, ronde, filmomhulde tabletten.

Het product is beschikbaar in verpakkingen van 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 400 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland
Of Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, NL-2003 RN Haarlem, Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Moxonidine Teva 0,2 mg filmomhulde tabletten: BE255981

Moxonidine Teva 0,4 mg filmomhulde tabletten: BE256006

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-
lerland) onder de volgende namen:**

BE: Moxonidine Teva

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

UK(NI): Moxonidine

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2022.