

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Moxonidine EG 0,2 mg en 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 één 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Moxonidine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Moxonidine EG is een bloeddrukverlagend (antihypertensief) geneesmiddel. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die imidazolinereceptoragonisten genoemd worden. Het bindt zich aan bepaalde receptoren van de hersenen en vermindert daardoor de activiteit van de zenuwen die de bloeddruk regulariseren.

Moxonidine EG wordt gebruikt voor:

- de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële of primaire hypertensie).

2. Wanneer mag u Moxonidine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Moxonidine EG NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u aan een van onderstaande aandoeningen en ziekten lijdt:
 - ziekten van het elektrische geleidingssysteem van het hart:
 - sick-sinussyndroom (een hartziekte die leidt tot een abnormale of onregelmatige hartslag)
 - 2^{de}-graads atrioventriculair blok (dat gekenmerkt wordt door verstoorde elektrocardiografische (ECG) patronen en kan leiden tot complete hartblok)
 - 3^{de}-graads atrioventriculair blok, ook gekend als complete hartblok (dat gekenmerkt wordt door verstoorde ECG-patronen, verminderde hartfrequentie, lage bloeddruk en slechte bloedsomloop)
- tragere hartfrequentie (bradycardie), d.w.z. minder dan 50 slagen/minuut bij rust
- hartfalen (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxonidine EG?”)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxonidine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Moxonidine EG inneemt.

Informeer uw arts als u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- 1ste-graads atrioventriculair blok (een aandoening van de zenuwgeleiding in het hart, die gekenmerkt wordt door verstoorde elektrocardiografische (ECG) patronen)
- ernstige coronaire hartziekte (een ziekte gekenmerkt door een verminderde bloedtoevoer naar het hart, wat kan leiden tot hartaanval)
- onstabiele angina pectoris (pijn op de borst)
- gematigde hartfalen (wanneer het hart niet zo goed werkt als het zou moeten maar u voelt zich toch goed in rust of bij lichte inspanningen)

Als uw nieren niet goed werken (uw arts zal dit meten) kan het effect van Moxonidine EG te sterk zijn. De kans dat dit gebeurt, is groter in het begin van de behandeling. Daarom zal uw arts uw dosis met grotere voorzichtigheid aanpassen.

Kinderen en adolescenten

Moxonidine EG mag niet toegediend worden aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar. De ervaring met het gebruik van moxonidine in deze leeftijdsgroep is beperkt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Moxonidine EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Moxonidine EG niet samen nemen met tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen om depressie te behandelen).

Het gebruik van andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (antihypertensiva) verhoogt het effect van moxonidine.

Als u Moxonidine EG samen inneemt met een bètablokker (geneesmiddelen om hoge bloeddruk of hartfalen te behandelen) en de behandeling gestaakt moet worden, dient u eerst te stoppen met de bètablokker. Na een aantal dagen kan u dan stoppen met de inname van Moxonidine EG.

Moxonidine kan het effect van tricyclische antidepressiva, sedativa, kalmeringsmiddelen, alcohol en hypnotica (slaapmiddelen) verhogen. Het kalmerende effect van benzodiazepinen (slaapmiddelen en sedativa) kan verhoogd zijn indien u tegelijk moxonidine inneemt. Vooral als u moxonidine samen inneemt met lorazepam (dat behoort tot de groep van de benzodiazepinen) kan het uw mentale (cognitieve) functies lichtjes verminderen.

Als u Moxonidine EG samen inneemt met geneesmiddelen die geëlimineerd worden via de nier, vermits ze elkaar kunnen beïnvloeden.

Tolazoline (een vaatverwijder gebruikt voor de behandeling van spasmen van perifere bloedvaten) kan het effect van moxonidine verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van voedsel heeft geen invloed op het effect van moxonidine.

Vermijd alcohol tijdens de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u Moxonidine EG niet innemen, tenzij het absoluut noodzakelijk is. Men weet niet of moxonidine eventueel schadelijk is voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Moxonidine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u Moxonidine EG niet innemen als u borstvoeding geeft. Als de behandeling met Moxonidine EG absoluut noodzakelijk is, dient u te stoppen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moxonidine EG kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Als u dergelijke bijwerkingen ervaart, mag u geen gevaarlijke activiteiten zoals autorijden of machines bedienen, uitvoeren.

Moxonidine EG bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Moxonidine EG in?

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

Neem Moxonidine EG met een voldoende hoeveelheid vloeistof. U kan de tabletten voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

De behandeling met Moxonidine EG mag niet plots beëindigd worden (zie verder “Als u stopt met het innemen van Moxonidine EG”).

De aanbevolen dosis is ...

Volwassenen en oudere patiënten

U dient te beginnen met het innemen van 0,2 mg moxonidine elke morgen. Na 3 weken kan uw arts de dosis verhogen tot dagelijks 0,4 mg moxonidine. U kan deze dosis in één keer innemen of verdeeld over 2 innamen, één 's morgens en één 's avonds.

Indien uw symptomen na een nieuwe behandeling van 3 weken nog steeds niet verbeterd zijn, zal uw arts uw dosis mogelijk verhogen tot maximum 0,6 mg per dag. In dat geval dient u de dosis van 0,6 mg verdeeld over de morgen en de avond in te nemen. U mag niet meer dan 0,4 mg moxonidine in één keer innemen of 0,6 mg moxonidine per dag in verdeelde doses ('s morgens en 's avonds).

Patiënten met verminderde nierfunctie

Als uw nieren niet goed werken, mag uw dosis niet meer dan 0,2 mg moxonidine bedragen per innamen en uw dagelijkse dosis niet meer dan 0,4 mg moxonidine.

Kinderen en adolescenten

Gezien de beperkte ervaring mag Moxonidine EG niet toegediend worden aan kinderen en adolescenten jonger dan 16.

Heeft u te veel van Moxonidine EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis. De symptomen van een overdosering omvatten onder andere: hoofdpijn, sufheid/slaperigheid (sommolentie), vermoeidheid, hoge abdominale pijn, duizeligheid, zwaktegevoel (asthenie), verminderd bewustzijn (sedatie), lage bloeddruk (hypotensie), braken, lagere hartfrequentie (bradycardie) en droge mond.

Bent u vergeten Moxonidine EG in te nemen?

Maak u geen zorgen. Sla deze dosis gewoon volledig over en neem vervolgens uw volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Moxonidine EG

Stop niet plots met het innemen van Moxonidine EG. De behandeling dient geleidelijk te worden gestopt over een periode van twee weken. Vraag uw arts om raad.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Droge mond, zwaktegevoel (asthenie), duizeligheid en sufheid/slaperigheid (sommolentie) werden frequent beschreven. Deze symptomen treden vooral in het begin van de behandeling op en verdwijnen vaak na verloop van tijd.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- droge mond

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- hoofdpijn
- duizeligheids- of draaierigheidsgevoel
- slaperigheid (sommolentie)
- veranderd denkpatroon
- slaapstoornissen waaronder slapeloosheid
- misselijkheid (nausea), braken, verstopping, diarree, indigestie en andere maagdarfstoornissen
- huiduitslag, jeuk
- zwaktegevoel (asthenie)
- rugpijn
- vaatverwijding (vasodilatatie)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- lagere hartfrequentie (bradycardie)
- oorsuizen (tinnitus)
- depressie
- angst
- zenuwachtigheid

- verminderd bewustzijn (sedatie)
- allergische huidreacties
- oedeem (zwellings van weefsels) op verschillende delen van het lichaam
- ernstige allergische reacties die zwelling veroorzaken, vooral in het gezicht, de mond, de tong of de keel (angio-oedeem)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- bloeddrukdaling bij het rechtstaan (orthostatische hypotensie)
- flauwvallen (syncope)
- tintelingen (paresthesie) in armen en benen
- vochtphouding
- verlies van eetlust (anorexia)
- pijn ter hoogte van de speekselklieren
- nekpijn
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)
- impotentie en verlies van seksueel verlangen
- perifere stoornissen van de bloedsomloop
- droog jeukerig of branderig gevoel aan het oog

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Moxonidine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Moxonidine EG?

Het werkzame bestanddeel is moxonidine.

Elke Moxonidine EG filmomhulde tablet bevat hetzij 0,2 mg of 0,4 mg moxonidine.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern:

- lactosemonohydraat
- povidon K25
- crospovidon

- magnesiumstearaat

Filmomhulling:

- hypromellose
- macrogol 400
- rood ijzeroxide (E172)
- titaandioxide (E171)

Hoe ziet Moxonidine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Moxonidine EG filmomhulde tabletten zijn rond, met een diameter van ongeveer 6 mm en zijn getekend met '0,2' of '0,4' naargelang de sterkte van de tabletten.

De 0,2 mg tablet is lichtroze en de 0,4 mg tablet is donkerroze.

Moxonidine EG 0,2 mg en 0,4 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400, (20 x 20, 10 x 40, enkel als ziekenhuisverpakking) filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

- Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout
- Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland
- Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	: Moxonidin „Stada“ 0,2 mg/0,4 mg Filmtabletten
België	: Moxonidine EG 0,2 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	: MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg
Duitsland	: Moxonidin AL 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg Filmtabletten
Estland	: STADAPRESS 200 mikrogrammi/300 mikrogrammi/400 mikrogrammi kaetud tabletid
Finland	: Moxonidin STADA 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tabletti
Hongarije	: Moxostad 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmtabletta
Italië	: Moxonidina EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg compresse film-rivestite
Litouwen	: STADAPRESS 200 µg/300 µg/400 µg plevele dengtos tabletes
Luxemburg	: Moxonidine-EG 0,2/0,4
Letland	: Stadapress 0,2 mg, 0,3 mg un 0,4 mg apvalkotās tabletes
Nederland	: Moxonidine CF 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten
Zweden	: Moxonidin STADA 0,2 mg/0,4 mg filmdragerade tabletter
Slowakije	: MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tbl flm

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Moxonidine EG 0,2 mg filmomhulde tabletten: BE256925

Moxonidine EG 0,4 mg filmomhulde tabletten: BE256943

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd/herzien in 09/2018 / 10/2018.