

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

MOXON 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Moxon 0,4 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Moxon 0,4 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Moxon bevat een geneesmiddel dat moxonidine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antihypertensiva’ worden genoemd.

Moxon wordt gebruikt om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen. De werking ervan gebeurt door het ontspannen en verwijden van uw bloedvaten. Dit helpt uw hoge bloeddruk te verlagen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor moxonidine of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U hebt een trage hartslag die veroorzaakt wordt door een hartaandoening die ‘sicksinussyndroom’ of ‘tweedegraads of derdegraads AV-blok’ wordt genoemd.
- U hebt hartfalen.

Neem Moxon niet in als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Moxon inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt :

- als u een hartaandoening hebt die ‘eerstegraads AV-blok’ wordt genoemd.
- als u een ernstige aandoening van een hartslagader hebt of onstabiele angina pectoris (angina).
- als u nierproblemen hebt. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet wijzigen.

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is (of als u niet zeker bent), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Moxon inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Moxon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan ? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, met inbegrip van kruidenpreparaten. Dit is omdat Moxon een invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Moxon werkt.

Vertel met name uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt :

- andere geneesmiddelen die uw bloeddruk helpen verlagen. Moxon kan het effect van deze geneesmiddelen versterken
- geneesmiddelen ter behandeling van een depressie, zoals imipramine of amitriptyline
- tranquillizers, kalmerende middelen of slaaptabletten, zoals benzodiazepines
- bètablokkers (zie 'Als u stopt met het innemen van dit middel' punt 3)
- Moxon wordt door uw nieren uit uw lichaam verwijderd met een proces dat 'tubulaire uitscheiding' wordt genoemd. Andere geneesmiddelen die op dezelfde manier door de nieren worden verwijderd, kunnen een effect hebben op de werking van Moxon.

Als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is (of als u niet zeker bent), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Moxon inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken ?

- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Drink geen alcohol wanneer u Moxon gebruikt. Dit is omdat Moxon het effect van alcohol kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger of wilt u zwanger worden ? Neem dan contact op met uw arts. Normaal zal uw arts u adviseren het gebruik van Moxon stop te zetten. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Moxon.
- Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Moxon 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 wilt geven, of dat hij/zij u vraagt de borstvoeding stop te zetten.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan zijn dat u zich slaperig of duizelig voelt wanneer u Moxon gebruikt. Als dat het geval is, raadpleeg dan eerst uw arts voordat u een voertuig bestuurt of gereedschap of machines gebruikt.

Moxon bevat lactose

Moxon bevat lactose (een soort suiker). Als 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 dit middel in ?

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

Dit geneesmiddel innemen

- Slik de tabletten in hun geheel met een volledig glas water.
- Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Zo zult u eraan denken dat u ze moet innemen.

Hoeveel innemen

- De gebruikelijke startdosering is 0,2 mg per dag.
- Het is mogelijk dat uw arts deze dosis verhoogt tot maximaal 0,6 mg per dag.
- Als uw arts u heeft verteld dat u 0,6 mg per dag moet innemen, moet die dosering in twee keer worden ingenomen.
- De maximale dosis per inname is 0,4 mg.
- Het is mogelijk dat uw arts u vertelt dat u een lagere dosis moet innemen als u nierproblemen hebt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Moxon mag niet aan kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar worden gegeven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u te veel van Moxon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. De volgende bijwerkingen kunnen optreden: hoofdpijn, slaperig gevoel (slaperigheid, kalmerend effect), daling van bloeddruk (hypotensie), trage hartslag (bradycardie), duizeligheid (vertigo), droge mond, braken, vermoeid gevoel (vermoeidheid), gevoel van zwakte en maagpijn (buikpijn).

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

- Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem die dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Blijf uw tabletten innemen totdat uw arts beslist dat u ermee moet stoppen.
- Als u de inname moet stopzetten, zal uw arts uw dosis geleidelijk aan over een periode van enkele weken verlagen. Als u meer dan één geneesmiddel voor hoge bloeddruk inneemt (zoals bètablokkers), zal uw arts u vertellen welk geneesmiddel u eerst moet stopzetten. Dit dient om ervoor te zorgen dat uw lichaam zich langzaam aan de verandering kan aanpassen.

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 Moxon bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel :

Stop de inname van Moxon en raadpleeg meteen een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig hebt :

- zwelling van het gezicht, de lippen of mond (angio-oedeem). Dit komt soms voor; treft minder dan 1 op 100 personen.

Andere bijwerkingen omvatten :

Zeer vaak (treft meer dan 1 op 10 personen)

- droge mond.

Vaak (treft minder dan 1 op 10 personen)

- rugpijn
- hoofdpijn
- gevoel van zwakte (asthenie)
- duizeligheid (vertigo)
- uitslag, jeuk (pruritus)
- problemen met het in slaap vallen (slapeloosheid), slaperig gevoel (slaperigheid)
- een ziek gevoel (misselijkheid), diarree, ziek zijn (braken), spijsverteringsproblemen (dyspepsie).

Soms (treft minder dan 1 op 100 personen)

- nekpijn
- zenuwachtigheid
- flauwvallen (syncope)
- zwelling (oedeem)
- oorsuizingen of fluitend geluid in de oren (tinnitus)
- ongewone trage hartslag (bradycardie)

BIJSLUITER
Moxon 0,4 mg

- lage bloeddruk, met inbegrip van lage bloeddruk wanneer men rechtop staat.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakkingen. 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. 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 dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is moxonidine. Elke tablet bevat 0,4 milligram.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, povidon K 25, crospovidon, magnesiumstearaat, hypromellose, ethylcellulose, macrogol 6000, talk, rood ijzeroxide en titaandioxide.

Hoe ziet Moxon eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

De tabletten zijn rond, matrood en dragen de inscriptie '0,4'.

Moxon wordt geleverd in PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen met 28, 56 en 98 tabletten.

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

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

BIJSLUITER
Moxon 0,4 mg

Fabrikant

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu dit Maillard

F - 01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE199622

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.