

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Moxonidine EG 0,2 mg et 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxonidine EG
3. Comment prendre Moxonidine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Moxonidine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Moxonidine EG et dans quel cas est-il utilisé

Moxonidine EG est un médicament réduisant la tension sanguine (antihypertenseur). Le médicament appartient au groupe des médicaments appelés agonistes des récepteurs aux imidazolines. Il se lie à certains récepteurs du cerveau et réduit ainsi l'activité des nerfs réglant la tension sanguine.

Moxonidine EG est utilisé dans:

- le traitement de la tension sanguine élevée (hypertension primaire ou essentielle).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxonidine EG

NE prenez JAMAIS Moxonidine EG

- si vous êtes allergique à moxonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'une des affections et maladies mentionnées ci-après:
 - maladies du système de conduction électrique du cœur:
 - maladie du sinus (une maladie cardiaque entraînant des battements de cœur anormaux ou irréguliers)
 - bloc auriculo-ventriculaire du 2^{ème} degré (caractérisé par une altération de l'électrocardiographie (ECG) et pouvant mener à un bloc cardiaque complet)
 - bloc auriculo-ventriculaire du 3^{ème} degré, aussi connu sous bloc cardiaque complet (caractérisé par une altération de l'ECG, un ralentissement de la fréquence cardiaque, une faible tension sanguine et une mauvaise circulation du sang)
- ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), c.à.d. moins de 50 battements/minute au repos
- insuffisance cardiaque (voir rubrique « Avertissements et précautions »)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Moxonidine EG.

Veillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des affections et maladies mentionnées ci-après.

- bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré (un dysfonctionnement de la conduction nerveuse dans le cœur, caractérisé par une altération de l'électrocardiographie (ECG))
- maladie coronaire sévère (une maladie caractérisée par une diminution de l'apport sanguin dans le cœur, pouvant provoquer une crise cardiaque)
- angine de poitrine instable (douleur thoracique)
- insuffisance cardiaque modérée (lorsque le cœur ne fonctionne pas aussi bien qu'il devrait mais que vous vous sentez tout de même bien au repos ou quand vous faites un effort léger)

Si vos reins ne fonctionnent pas bien (votre médecin mesurera votre fonction rénale), l'effet de Moxonidine EG peut être trop fort. Ceci se produira plus probablement en début de traitement. Dès lors, votre médecin sera plus prudent lorsqu'il adapte la dose.

Enfants et adolescents

La moxonidine ne sera pas donnée aux enfants et adolescents en-dessous de 16 ans. L'expérience avec l'utilisation de moxonidine dans ce groupe d'âge est limitée.

Autres médicaments et Moxonidine EG

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

Ne prenez pas Moxonidine EG en concomitance avec des antidépresseurs tricycliques (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression).

L'utilisation d'autres médicaments réduisant la tension sanguine (antihypertenseurs) augmente l'effet de la moxonidine.

Lorsque vous prenez Moxonidine EG en même temps qu'un bêtabloquant (médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de l'insuffisance cardiaque) et que le traitement doit être arrêté, vous devez d'abord arrêter la prise du bêtabloquant afin d'éviter une augmentation brusque de la tension sanguine. Après quelques jours vous pouvez arrêter la prise de Moxonidine EG.

La moxonidine peut augmenter l'effet des antidépresseurs tricycliques, des sédatifs, des calmants, de l'alcool et des hypnotiques. L'effet sédatif des benzodiazépines (somnifères et sédatifs) peut être augmenté, si vous prenez en même temps de la moxonidine. Plus particulièrement, si vous prenez en même temps de la moxonidine et du lorazépam (appartenant au groupe des benzodiazépines), vos fonctions mentales (cognitives) peuvent être légèrement réduites.

En cas de prise concomitante de Moxonidine EG et de médicaments éliminés par sécrétion rénale, étant donné que l'un peut influencer l'autre.

La tolazoline (un vasodilatateur utilisé dans le traitement des spasmes des vaisseaux sanguins périphériques) peut réduire l'effet de la moxonidine.

Moxonidine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de nourriture n'a pas d'influence sur l'effet de la moxonidine.

Ne prenez pas d'alcool pendant le traitement.

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.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, ne prenez pas Moxonidine EG, sauf en cas de nécessité absolue. Il n'est pas connu si la moxonidine affecte éventuellement le fœtus.

Allaitement

La moxonidine est excrétée dans le lait maternel. Dès lors, ne prenez pas de Moxonidine EG, si vous allaitez. Si le traitement par Moxonidine EG s'avère absolument nécessaire, il faut arrêter l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Moxonidine EG peut provoquer de la somnolence et des vertiges. Si vous présentez de tels effets indésirables, les activités dangereuses telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines, sont à éviter.

Moxonidine EG 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 EG

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.

Prenez Moxonidine EG avec suffisamment de liquide. Vous pouvez prendre les comprimés avant, pendant ou après les repas.

Le traitement de Moxonidine EG ne sera pas brusquement arrêté (voir plus loin "Si vous arrêtez de prendre Moxonidine EG").

La dose recommandée est ...

Adultes et patients âgés

Il faut commencer par 0,2 mg de moxonidine, à prendre chaque matin. Après 3 semaines, votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 0,4 mg de moxonidine par jour. Vous pouvez prendre cette dose en une seule prise ou divisée en deux prises, une le matin et une le soir.

Après un nouveau traitement de 3 semaines, si vos symptômes ne s'améliorent pas, votre médecin peut augmenter votre dose quotidienne jusqu'à 0,6 mg maximum. Si tel est le cas, vous devez prendre 0,6 mg divisés en deux prises, une le matin et une le soir. Ne prenez pas plus de 0,4 mg de moxonidine en une seule prise ou 0,6 mg de moxonidine par jour comme dose divisée (matin et soir).

Patients souffrant d'une insuffisance rénale

Si vos reins ne fonctionnent pas bien, votre dose unique n'excèdera pas 0,2 mg de moxonidine et votre dose quotidienne ne dépassera pas 0,4 mg de moxonidine.

Enfants et adolescents

Etant donné l'expérience limitée, Moxonidine EG ne sera pas donné aux enfants et adolescents en-dessous de 16 ans.

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

Si, par accident, vous avez pris trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (07/245.245) ou l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche. Les symptômes de surdosage incluent entre autres: maux de tête, étourdissement/somnolence, fatigue, douleurs abdominales hautes, vertiges, sensation de faiblesse (asthénie), diminution de la conscience (sédation), faible tension sanguine (hypotension), vomissements, ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie) et sécheresse buccale.

Si vous oubliez de prendre Moxonidine EG

Ne vous inquiétez pas. Sautez tout simplement complètement cette dose et prenez ensuite la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Moxonidine EG

N'arrêtez pas brusquement la prise de Moxonidine EG. Le traitement sera arrêté progressivement sur une période de deux semaines. Demandez conseil à votre médecin.

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.

Des symptômes tels que sécheresse de la bouche, sensation de faiblesse (asthénie), vertiges et étourdissement/somnolence ont été fréquemment décrits. Ces symptômes se produisent surtout au début du traitement et disparaissent souvent avec le temps.

Les effets indésirables suivants ont été observés:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- sécheresse de la bouche

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- maux de tête
- sensation de vertige ou étourdissements
- somnolence
- changement du processus mental
- troubles du sommeil dont insomnies
- nausées, vomissements, constipation, diarrhée, indigestion et autres troubles gastro-intestinaux
- éruptions, démangeaisons
- sensation de faiblesse (asthénie)
- maux de dos
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie)
- accouphènes (tinnitus)
- dépression
- anxiété
- nervosité
- diminution de la conscience (sédation)
- réactions cutanées allergiques
- œdème (gonflement des tissus) affectant différentes parties du corps
- réaction allergique sévère causant un gonflement, en particulier du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angio-œdème)
- faible tension sanguine (hypotension)
- baisse de tension lors qu'on passe à la position debout (hypotension orthostatique)
- évanouissement (syncope)

- picotements et fourmillements (paresthésie) dans les bras et les jambes
- rétention d'eau
- perte d'appétit (anorexie)
- douleurs des glandes salivaires
- douleurs dans la nuque
- développement excessif des glandes mammaires chez les hommes (gynécomastie)
- impuissance et perte du désir sexuel
- troubles périphériques de la circulation sanguine
- démangeaisons sèches ou sensation d'irritation des yeux

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 le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Moxonidine EG

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée 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 EG

La substance active est la moxonidine.

Chaque comprimé pelliculé de Moxonidine EG contient soit 0,2 mg ou 0,4 mg de moxonidine.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

- lactose monohydraté
- povidone K25
- crospovidone
- stéarate de magnésium

Pelliculage:

- hypromellose
- macrogol 400
- oxyde de fer rouge (E172)
- dioxyde de titane (E171)

Aspect de Moxonidine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Moxonidine EG sont ronds, ont un diamètre d'environ 6 mm et présentent l'inscription « 0,2 » ou « 0,4 », correspondant au dosage des comprimés.

Le comprimé de 0,2 mg est de couleur rose clair et le comprimé de 0,4 mg de couleur rose foncé.

Moxonidine EG 0,2 mg et 0,4 mg comprimés pelliculés sont disponibles sous forme d'emballages de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40, uniquement comme emballage hospitalier) comprimés pelliculés sous plaquettes en PVC/PVDC/aluminium

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

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

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

Autriche	:	Moxonidin „Stada“ 0,2 mg/0,4 mg Filmtabletten
Belgique	:	Moxonidine EG 0,2 mg/0,4 mg comprimés pelliculés
République tchèque	:	MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg
Allemagne	:	Moxonidin AL 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg Filmtabletten
Estonie	:	STADAPRESS 200 mikrogrammi/300 mikrogrammi/400 mikrogrammi kaetud tabletid
Finlande	:	Moxonidin STADA 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tabletti
Hongrie	:	Moxostad 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmtabletta
Italie	:	Moxonidina EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg compresse film-rivestite
Lituanie	:	STADAPRESS 200 µg/300 µg/400 µg plevele dengtos tabletes
Luxembourg	:	Moxonidine-EG 0,2/0,4
Lettonie	:	Stadapress 0,2 mg, 0,3 mg un 0,4 mg apvalkotās tabletes
Pays-Bas	:	Moxonidine CF 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten
Suède	:	Moxonidin STADA 0,2 mg/0,4 mg filmdragerade tabletter
Slovaquie	:	MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tbl flm

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Moxonidine EG 0,2 mg comprimés pelliculés: BE256925

Moxonidine EG 0,4 mg comprimés pelliculés: BE256943

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2018 / 10/2018.