

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Moxonidine Mylan 0,2 mg filmomhulde tabletten
Moxonidine Mylan 0,3 mg filmomhulde tabletten
Moxonidine Mylan 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 Moxonidine Mylan en waarvoor wordt Moxonidine Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Moxonidine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Moxonidine Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Moxonidine Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOXONIDINE MYLAN EN WAARVOOR WORDT MOXONIDINE MYLAN INGENOMEN?

Moxonidine Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-hypertensiva genoemd worden, en die de bloeddruk verlagen.

Moxonidine Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

2. WANNEER MAG U MOXONIDINE MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Moxonidine Mylan niet gebruiken?

- u bent allergisch voor moxonidine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een trage hartslag (minder dan 50 slagen/minuut bij rust) of een abnormaal hartritme of een veranderd hartritme (dit heet sick-sinussyndroom” of “2e of 3e graads AV-blok”)
- u heeft falende hartfuncties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Moxonidine Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Moxonidine Mylan inneemt als u:

- een soort onregelmatige hartslag heeft die “1e graads AV-blok” heet of een hoog risico loopt om een AV-blok te ontwikkelen
- ernstige kransslagaderklachten heeft of pijn op de borst (onstabiele angina pectoris)
- nierproblemen heeft. Het kan zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen
- ouder bent. Uw arts kan bij u starten met de laagste dosis en die geleidelijk verhogen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Moxonidine Mylan 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, voornamelijk als het gaat om één van de volgende:

- bètablokkers zoals propranolol of atenolol, gebruikt voor de behandeling van hartproblemen (zie "Als u stopt met het innemen van Moxonidine Mylan" in rubriek 3)
- andere geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen zoals furosemide (een diureticum), captopril (een angiotensineconversie-enzymremmer) of tolazoline (een alfablokker)
- middelen tegen angst zoals benzodiazepines (bv. diazepam, lorazepam) en depressie (bv. amitriptyline)
- slaappillen en kalmeermiddelen
- moxonidine wordt door nieren uit het lichaam verwijderd, in het proces dat "tubulaire uitscheiding" heet. Andere geneesmiddelen die op dezelfde manier door de nieren worden afgevoerd, kunnen de werking van moxonidine beïnvloeden.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken als u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk. Er is aangetoond dat moxonidine wordt uitgescheiden in de moedermelk en daarom niet gebruikt mag worden als u borstvoeding geeft. Als een behandeling met moxonidine absoluut noodzakelijk blijkt, dient u te stoppen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto's of bedien geen machines als u zich duizelig of suf voelt als u dit geneesmiddel inneemt.

Moxonidine Mylan 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 MYLAN 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.

- Slik uw tablet door met een glas water.
- Innemen vóór, tijdens of na een maaltijd.

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen (ook ouderen)

De aanbevolen startdosering is één tablet van 0,2 mg 's morgens. Na drie weken kan uw arts dit verhogen tot 0,4 mg moxonidine (als eenmalige dosis 's morgens of als 0,2 mg 's morgens en 0,2 mg 's avonds). Zo nodig kan na nog eens drie weken de dosis verhoogd

worden tot de maximale dagelijkse dosis van 0,6 mg (als een gedeelde dosis 's morgens en 's avonds).

Patiënten met nierproblemen

U kunt gevoeliger zijn voor de effecten van Moxonidine Mylan.

Een eenmalige dosis mag niet hoger zijn dan 0,2 mg en de maximale dagelijkse dosis is 0,4 mg Moxonidine Mylan. Als u ernstige nierproblemen heeft, is de maximale dagelijkse dosis 0,3 mg Moxonidine Mylan.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Moxonidine Mylan **mag niet** gegeven worden aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van Moxonidine Mylan ingenomen?

Wanneer u te veel van Moxonidine Mylan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoeddienst in een ziekenhuis. Neem de verpakking en alle resterende tabletten mee. Symptomen van overdosis omvatten hoofdpijn, slaperigheid (sufheid), bloeddrukdaling (hypotensie), duizeligheid, ongewone zwakte (asthenie), trage hartslag (bradycardie), droge mond, braken, vermoeidheid en pijn in de maag (buikpijn).

Bent u vergeten Moxonidine Mylan in te nemen?

Neem het in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Moxonidine Mylan

Stop niet plotseling met de inname van Moxonidine Mylan, want dit kan ernstige veranderingen in uw bloeddruk veroorzaken. Spreek er eerst over met uw arts. Uw arts zal de dosis traag afbouwen over 2 weken.

Als u Moxonidine Mylan gebruikt samen met een bètablokker (bv. propranolol), moet de behandeling met de bètablokker een paar dagen gestopt worden voordat de behandeling met Moxonidine Mylan gestopt wordt. Dit is omdat de gelijktijdige beëindiging van beide behandelingen kan leiden tot een verhoogde bloeddruk.

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.

Als de volgende effecten optreden, **stop dan met de inname van Moxonidine Mylan en vertel het uw arts onmiddellijk** of ga naar de spoeddienst in het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Soms (kunnen tot bij 1 op 100 personen optreden):

- Ademhalingsmoeilijkheden, beklemd gevoel op de borst, zwelling van gezicht, lippen, mond, keel of tong, of huiduitslag. U kan een allergische reactie hebben op het geneesmiddel.

Zeer zelden (kunnen tot bij 1 op 10000 personen optreden):

- Leverproblemen, donkere urine, bleke stoelgang, geel worden van de huid of het wit van de ogen.

Deze bijwerkingen zijn ernstig. Het kan zijn dat u dringende medische verzorging nodig heeft.

In dalende volgorde van frequentie kunnen de bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op 10 personen optreden):

- droge mond.

Vaak (kunnen tot bij 1 op 10 personen optreden):

- hoofdpijn
- duizeligheid of sufheid
- rugpijn
- abnormale gedachten
- slaapproblemen, moeilijkheden om te slapen (insomnia), slaperigheid (somnolentie),
- uitslag, jeuk
- misselijkheid, maaglast, slechte vertering, constipatie, diarree, braken
- warmte-opwellingen
- zwakte (asthenie).

Soms (kunnen tot bij 1 op 100 personen optreden):

- zicht angstig of zenuwachtig voelen
- zwelling van verschillende lichaamsdelen (bv. handen of enkels), vochtretentie, zwakke benen
- flauwvallen
- sufheid
- verlies van eetlust (anorexie)
- nekpijn, pijnlijke speekselklieren (klieren onder het oor)
- lage bloeddruk, inclusief lage bloeddruk bij het opstaan
- oorsuizingen
- droge, jeukende of branderige ogen
- tintelingen en kriebels of abnormale gewaarwordingen (paresthesie) in armen en benen
- pijnlijke of koude vingers of tenen en andere circulatieproblemen
- gezwollen borsten bij mannen
- onvermogen om een erectie te krijgen en te behouden, verlies van libido,
- trage hartslag.

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:

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 MOXONIDINE MYLAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 Mylan?

De werkzame stof in Moxonidine Mylan is 0,2 mg, 0,3 mg of 0,4 mg moxonidine.

De andere stoffen in Moxonidine Mylan zijn lactosemonohydraat, crospovidon (Type A), povidon K-25 en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400 en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Moxonidine Mylan er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Uw geneesmiddel heeft de vorm van een ronde filmomhulde tablet.

De tabletten van 0,2 mg zijn lichtroze, de tabletten van 0,3 mg zijn roze en de tabletten van 0,4 mg zijn donkerroze.

Moxonidine Mylan filmomhulde tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 28, 28 x1, 30, 50, 98 en 100 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 bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

Chanelle Medical, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Ierland
Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk
McDermott Laboratories Ltd., t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublin, Ierland
Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, D. 64295 Darmstadt, Duitsland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Moxonidine Mylan 0,2 mg: BE256182

Moxonidine Mylan 0,3 mg: BE256191

Moxonidine Mylan 0,4 mg: BE256207

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België - Moxonidine Mylan

Bulgarije – Моксониджен

Tsjechische Republiek - Moxonidin Mylan

Duitsland - Moxodura Filmtabletten

Finland - Moxonidin Mylan

Griekenland - Moxonidine/Generics

Hongarije - Moxonidin Mylan

Italië - Moxonidina Mylan Generics

Luxemburg - Moxonidine Mylan

Nederland - Moxonidin Mylan

Oostenrijk - Moxonidin "Arcana" Filmtabletten

Roemenië – Moxonidină Mylan

Slovakije - Moxonidin Mylan

Verenigd Koninkrijk - Moxonidine Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2014.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2015.