

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Moxonidine Sandoz 0,4 mg filmomhulde tabletten

moxonidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Moxonidine Sandoz wordt **gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.**

Dit geneesmiddel werkt in op het centrale zenuwstelsel. Het ontspant en verwijdert uw bloedvaten. Dat helpt om de bloeddruk te doen dalen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor **moxonidine** of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u bepaalde **hartstimulusstoornissen** heeft, zoals
 - sick-sinussyndroom
 - 2e- en 3e- graad AV-blok
- als uw **hartslag trager is dan 50 slagen per minuut in rust**
- als u **hartfalen** heeft

Neem dit middel niet in als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

Ga na bij uw arts of apotheker voordat u uw geneesmiddel inneemt indien u:

- een hartprobleem hebt, “eerstegraads AV-blok genaamd”, of een groot risico hebt op het krijgen van een AV-blok
- een ernstig hartprobleem hebt zoals angina pectoris of pijn in de borstkas in rust
- nierproblemen hebt. Uw arts moet dan uw dosering mogelijk aanpassen.
- bejaard bent. Uw arts kan dan starten met de laagste dosis en deze geleidelijk aan verhogen.

Als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), moet u met uw arts of

apotheker spreken voor u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Wegens onvoldoende gegevens mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Licht uw arts of apotheker vooral in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen. Het bloeddrukverlagende effect kan versterkt worden.
- bètablokkers (geneesmiddelen om het hartritme te regelen). Zie "Als u stopt met het innemen van dit middel" in rubriek 3.
- kalmeermiddelen, sederende middelen of slaappillen zoals benzodiazepines. Moxonidine Sandoz kan het effect van deze geneesmiddelen verhogen.
- speciale geneesmiddelen voor depressie, zoals imipramine of amitriptyline (tricyclische antidepressiva). Vermijd om deze geneesmiddelen gelijktijdig met Moxonidine Sandoz te gebruiken.
- Moxonidine Sandoz wordt via uw nieren uit uw lichaam verwijderd via een proces dat "tubulaire excretie" wordt genoemd. Andere geneesmiddelen die op dezelfde manier uit de nieren worden verwijderd, kunnen de manier waarop Moxonidine Sandoz werkt, beïnvloeden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u Moxonidine Sandoz inneemt. Dit is omdat dit geneesmiddel de effecten van alcohol kan versterken.

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.

- Neem Moxonidine Sandoz tijdens de **zwangerschap alleen in als uw arts aangeeft dat het absoluut noodzakelijk is** daar er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.
- U mag Moxonidine Sandoz **niet gebruiken als u borstvoeding geeft**. Moxonidine Sandoz gaat over in de moedermelk. Uw arts kan u aanraden om een ander geneesmiddel te nemen als u borstvoeding geeft of hij/zij kan u vragen om te stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig voelen als u dit geneesmiddel inneemt. Als dit het geval is, raadpleeg dan uw arts voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt. **Als uw concentratie verminderd is, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.**

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

De geadviseerde dosering is

- **Startdosis:** 0,2 mg moxonidine elke ochtend
- **Dosisaanpassing**

Indien nodig kan uw arts na een interval van 3 weken de dosis verhogen tot 0,4 mg moxonidine (gegeven als een enkelvoudige dosis 's morgens of verdeeld over 1 dosis 's morgens en de tweede dosis 's avonds). Als de respons na nogmaals 3 weken behandeling nog onvoldoende is, kan de dosis worden verhoogd tot de maximale dagelijkse dosis van 0,6 mg moxonidine (die dosis moet worden verdeeld over 1 dosis 's morgens en de tweede dosis 's avonds).

Tabletten met gehalten aan moxonidine 0,2 mg of 0,3 mg zijn beschikbaar.

- **Maximumdosis**

U mag niet meer dan 0,4 mg als een enkelvoudige dosis of meer dan 0,6 mg moxonidine per dag innemen.

- **Patiënten met nierproblemen**

Uw arts kan u zeggen om een lagere dosis in te nemen als u nierproblemen hebt.

- **Duur van de behandeling**

Uw arts zal beslissen hoelang de behandeling duurt.

Neem de tabletten via de mond, in hun geheel met een glas water in. Ze mogen voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, die zal beslissen welke maatregelen er moeten worden genomen, of moet u meteen naar een ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

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

De volgende effecten kunnen optreden:

- zich slaperig voelen (sedatie, slaperigheid)
- hoofdpijn
- zich duizelig voelen (vertigo)
- bloeddrukval
- bloeddorstomingsklachten, zoals bewustzijnsverlies bij rechtkomen uit liggende houding
- trage hartslag
- zwakte
- zich moe voelen
- maagpijn (buikpijn)
- droge mond
- braken
- een paradoxale bloeddrukstijging kan in zeldzame gevallen voorkomen

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem de vergeten dosis zodra u het zich herinnert in, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval volgt u uw gewone schema en slaat u de gemiste dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

- Blijf uw tabletten innemen tot uw arts beslist dat u moet stoppen. Het plots stopzetten van dit geneesmiddel kan uw bloeddruk verhogen.
- Als u moet stoppen, zal uw arts uw dosis langzaam verlagen over een periode van enkele weken. Tabletten met een lager gehalte aan moxonidine zoals 0,2 mg of 0,3 mg zijn verkrijgbaar. Als u meer dan één geneesmiddel neemt voor een hoge bloeddruk (zoals bètablokkers), zal uw arts u vertellen met welk

geneesmiddel u eerst moet stoppen. Dit is omdat uw lichaam zich dan langzaam kan aanpassen aan de verandering.

Heeft u nog 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.

Zet de inname van Moxonidine Sandoz stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt - u heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de keel, de lippen of de mond (angio-oedeem) veroorzaakt. Die bijwerking treedt soms op (bij tot 1 op de 100 mensen).

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- droge mond

Vaak, kunnen optreden op bij tot 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
- een gevoel van duizeligheid of “draaien”
- rugpijn
- huiduitslag of jeuk (pruritus)
- misselijkheid of braken
- slaperigheid of slaapproblemen
- diarree
- indigestie
- zwakte

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- zwelling op verschillende plaatsen in het lichaam
- bloeddrukval, zelfs met duizeligheid bij verandering van houding
- plots flauwvallen
- ongewoon trage hartslag (bradycardie)
- oorsuizen of lawaai in de oren (tinnitus)
- nekpijn
- zich zenuwachtig voelen

Rapportering 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 nationale meldsysteem (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en 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. 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 filmomhulde tablet bevat 0,4 mg moxonidine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: crospovidon, hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 400, magnesiumstearaat, povidon K25, rood ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Moxonidine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

0,4 mg filmomhulde tabletten:

Donkerroze, rond, met een diameter van ongeveer 6 mm.

Verpakkingsgrootten:

10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 400 (20x20, 10x40 alleen als ziekenhuisverpakking) filmomhulde tabletten

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

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

Vergunninghouder

Sandoz nv, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde.

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Duitsland.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE255857

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel werd goedgekeurd in de lidstaten van de EER met de volgende namen:

NL	Moxonidine Sandoz 0,4 mg, filmomhulde tabletten
AT	Normohex 0,4 mg - Filmtabletten
BE	Moxonidine Sandoz 0,4 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
GB	Moxonidine 400 µg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020.