

**MOXONUR 0,2 MG**  
**MOXONUR 0,3 MG**  
**MOXONUR 0,4 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 juli 2013**

**Bladzijde : 1**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Moxonur 0,2 mg, filmomhulde tabletten**

**Moxonur 0,3 mg, filmomhulde tabletten**

**Moxonur 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 veel 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 Moxonur 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 MOXONUR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Moxonidine is een geneesmiddel met centrale werking dat wordt gebruikt voor het verlagen van verhoogde bloeddruk.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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 andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

**MOXONUR 0,2 MG**  
**MOXONUR 0,3 MG**  
**MOXONUR 0,4 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 juli 2013**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- Indien u last heeft van een bepaalde stoornis in het hartritme (een zogenaamd sick sinus syndroom) of een verstoring in de elektrische geleiding van het hart tussen de sinusknoop (de gangmaker van het hart) en de bovenste hartkamer (een sino-atriaal blok).
- Indien u een extreem langzame hartslag heeft (minder dan 50 slagen per minuut in rust)
- Indien u last heeft van een bepaalde stoornis in de geleiding vanaf de bovenste naar de onderste hartkamer van het hart, leidend tot ritmestoornissen (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok)
- Indien uw hart onvoldoende pompkracht heeft (hartfalen) (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts wanneer u:

- verstoring in de geleiding van elektrische impulsen vanaf de bovenste naar de onderste hartkamers van het hart (eerstegraads atrioventriculair blok) heeft.
- als u tevens met een  $\beta$ -blokker (middel tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) wordt behandeld. U dient in dit geval eerst te stoppen met de  $\beta$ -blokker, en pas enkele dagen daarna met Moxonur.
- Indien u een verminderde werking van uw nieren heeft. Het bloeddrukverlagende effect van Moxonur dient dan nauwkeurig gecontroleerd te worden, in het bijzonder aan het begin van de behandeling. Verder dient het aanpassen van de dosering voorzichtig plaats te vinden.

Er is weinig ervaring met het gebruik van dit middel bij patiënten met hartklachten (bijv. ernstige verzwakking van de kransslagader of pijn op de borst).

Het wordt aangeraden om het innemen van dit middel niet abrupt te stoppen maar geleidelijk af te bouwen over een periode van twee weken (zie ook rubriek 3).

*Kinderen en jongeren*

Dit middel dient niet aan kinderen en jongeren onder 16 jaar worden voorgeschreven, omdat er onvoldoende ervaring met dit middel is bij deze groep.

*Ouderen*

Uw arts moet voorzichtig omgaan met het verhogen van de dosering.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Moxonur nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit is met name van belang indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

*Andere bloeddrukverlagende middelen*

Het bloeddrukverlagende effect kan worden verhoogd.

*Slaaptabletten en kalmeringsmiddelen (tranquillizers)*

**MOXONUR 0,2 MG**  
**MOXONUR 0,3 MG**  
**MOXONUR 0,4 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 juli 2013**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

Het effect van deze geneesmiddelen kunnen worden verhoogd.

*Benzodiazepinen (bepaald type slaap tablet/tranquilizer)*

Het effect van deze geneesmiddelen kunnen worden verhoogd.

*Zogeheten tricyclische antidepressiva in gebruik ter behandeling van neerslachtigheid*

Gelijktijdig gebruik met Moxonur moet vermeden worden. Het effect van deze geneesmiddelen kan worden versterkt.

**Waarop moet u letten met alcohol?**

Vermijd het gebruik van dit middel met alcohol.

**Zwangerschap en borstvoeding**

*Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.*

*Zwangerschap*

Omdat er onvoldoende gegevens bekend zijn met betrekking tot het gebruik van moxonidine tijdens de zwangerschap dient dit middel alleen gebruikt te worden tijdens de zwangerschap nadat uw arts de voordelen tegen de risico's heeft afgewogen.

*Borstvoeding*

Omdat moxonidine in de moedermelk wordt uitgescheiden, mag u dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Slaperigheid en duizeligheid zijn echter gemeld bij het gebruik van dit middel. Houd hiermee rekening bij het besturen van voertuigen of het gebruik van andere machines.

**Moxonur bevat lactose**

Dit geneesmiddel 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL**

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

De gebruikelijke dosering is:

**Moxonur 0,2 mg**

**MOXONUR 0,2 MG**  
**MOXONUR 0,3 MG**  
**MOXONUR 0,4 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 juli 2013**

**Bladzijde : 4**

*Volwassenen en ouderen patiënten*

Start van de behandeling:

1 filmomhulde tablet in de ochtend (overeenkomend met 0,2 mg moxonidine/dag)

Indien na 3 weken er onvoldoende resultaat is behaald:

2 filmomhulde tabletten per dag (beide tabletten in de ochtend of een verdeelde dosis van één filmomhulde tablet in de ochtend en één in de avond) (overeenkomend met 0,4 mg moxonidine/dag).

Indien na nog 3 weken er onvoldoende resultaat is behaald:

0,3 mg moxonidine tweemaal daags (overeenkomend met 0,6 mg moxonidine/dag).

Hiervoor zijn meer geschikte sterktes beschikbaar.

Maximale dosis:

Maximale enkelvoudige dosering: 0,4 mg moxonidine

Maximale totale dagelijkse dosering: 0,6 mg moxonidine

*Patiënten met een verminderde nierfunctie*

*Matig verminderde nierfunctie (GFR meer dan 30 ml/min maar kleiner dan 60 ml/min)*

Maximale enkelvoudige dosering: 0,2 mg moxonidine

Maximale totale dagelijkse dosering: 0,4 mg moxonidine

*Ernstig verminderde nierfunctie (GFR minder dan 30 ml/min)*

Maximale enkelvoudige dosering: 0,2 mg moxonidine

Maximale totale dagelijkse dosering: 0,3 mg moxonidine

**Moxonur 0,3 mg**

*Volwassenen en ouderen patiënten*

Start van de behandeling:

0,2 mg moxonidine in de ochtend.

Hiervoor zijn meer geschikte sterktes beschikbaar.

Indien na 3 weken er onvoldoende resultaat is behaald:

0,4 mg moxonidine per dag, beide tabletten in de ochtend of verdeeld over twee doseringen ('s morgens en 's avonds).

Hiervoor zijn meer geschikte sterktes beschikbaar.

Indien na nog 3 weken er onvoldoende resultaat is behaald:

1 filmomhulde tablet in de ochtend en 1 filmomhulde tablet in de avond (overeenkomend met 0,6 mg moxonidine/dag)

Maximale dosis:

**MOXONUR 0,2 MG  
MOXONUR 0,3 MG  
MOXONUR 0,4 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 juli 2013**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

Maximale enkelvoudige dosering: 0,4 mg moxonidine

Maximale totale dagelijkse dosering: 0,6 mg moxonidine

*Patiënten met een verminderde nierfunctie*

*Matig verminderde nierfunctie (GFR meer dan 30 ml/min maar kleiner dan 60 ml/min)*

Maximale enkelvoudige dosering: 0,2 mg moxonidine

Maximale totale dagelijkse dosering: 0,4 mg moxonidine

*Ernstig verminderde nierfunctie (GFR minder dan 30 ml/min)*

Maximale enkelvoudige dosering: 0,2 mg moxonidine

Maximale totale dagelijkse dosering: 0,3 mg moxonidine

**Moxonur 0,4 mg**

*Volwassenen en ouderen patiënten*

Start van de behandeling:

0,2 mg moxonidine in de ochtend.

Hiervoor zijn meer geschikte sterktes beschikbaar.

Indien na 3 weken er onvoldoende resultaat is behaald:

1 filmomhulde tablet in de ochtend (overeenkomend met 0,4 mg moxonidine/dag).

Indien na nog 3 weken er onvoldoende resultaat is behaald:

0,3 mg moxonidine tweemaal daags (overeenkomend met 0,6 mg moxonidine/dag).

Hiervoor zijn meer geschikte sterktes beschikbaar.

Maximale dosis:

Maximale enkelvoudige dosering: 0,4 mg moxonidine

Maximale totale dagelijkse dosering: 0,6 mg moxonidine

*Patiënten met een verminderde nierfunctie*

*Matig verminderde nierfunctie (GFR meer dan 30 ml/min maar kleiner dan 60 ml/min)*

Maximale enkelvoudige dosering: 0,2 mg moxonidine

Maximale totale dagelijkse dosering: 0,4 mg moxonidine

*Ernstig verminderde nierfunctie (GFR minder dan 30 ml/min)*

Maximale enkelvoudige dosering: 0,2 mg moxonidine

Maximale totale dagelijkse dosering: 0,3 mg moxonidine

**Wijze van gebruik**

Neem dit middel voor, tijdens als na de maaltijd in met voldoende vloeistof (bijv. een glas water).

*Als u merkt of denkt dat Moxonur te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

**MOXONUR 0,2 MG  
MOXONUR 0,3 MG  
MOXONUR 0,4 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 juli 2013**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

*Signalen van overdosering bij kleine kinderen kunnen inhouden:*

Suf- slaperigheid (sedatie), coma, verlaagde bloeddruk (hypotensie), vernauwde pupillen, kortademigheid.

*Signalen van overdosering bij volwassenen kunnen inhouden:*

Hoofdpijn, suf- slaperigheid (sedatie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), duizeligheid, zwaktegevoel, abnormale lage hartslag, droge mond, overgeven, vermoeidheid en pijn in de bovenbuik. In geval van een ernstige overdosering wordt strikte controle van vooral bewustzijnsver storing en ademhalingsmoeilijkheden aanbevolen.

Neem contact op met uw arts, indien u één van deze symptomen ervaart. Uw arts kan de juiste acties nemen, bijv. maatregelen om uw bloedcirculatie te stabiliseren.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

*Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vervolg het innemen van uw tabletten zoals u gewend bent.*

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

De behandeling mag niet abrupt worden gestaakt.

Onderbreek of stop de behandeling niet voortijdig op eigen initiatief, tenzij uw arts u dit heeft voorgeschreven.

Stoppen van de behandeling moet geleidelijk over een periode van twee weken plaatsvinden.

*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.*

De frequenties waarmee bijwerking kunnen optreden, worden als volgt vermeld:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 van de 10 patiënten
Vaak:	bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
Soms:	bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten
Zelden:	bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten
Zeer zelden:	bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

**MOXONUR 0,2 MG**  
**MOXONUR 0,3 MG**  
**MOXONUR 0,4 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 juli 2013**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

Er zijn vaak meldingen geweest van droge mond, duizeligheid, zwaktegevoel en slaperigheid. Deze verschijnselen verdwijnen na de eerste weken van behandeling.

*Zeer vaak*

Droge mond

*Vaak*

Slaapstoornissen, veranderd denkproces, hoofdpijn, duizeligheid, draaiërig, slaperigheid, diarree, verstopping, misselijkheid, braken/spijverteringsproblemen, allergische huidreacties inclusief huiduitslag en/of jeuk, rugpijn, slapte.

*Soms*

Borstvergroting bij mannen, impotentie en verminderde seksdrift, nervositeit, flauwte, tinteling en gevoelloosheid in handen en voeten, oorruis, verlaagde hartslag, lage bloeddruk (inclusief orthostatische hypotensie, duizeligheid of flauwvallen bij snel opstaan, veroorzaakt door te lage bloeddruk), angio-oedeem (ernstige allergische reactie met gevallen van zwelling van het gezicht of keel), nekpijn, zwelling van de slijmvliezen veroorzaakt door een ophoping van overtollig vocht (oedeem).

**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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**MOXONUR 0,2 MG**  
**MOXONUR 0,3 MG**  
**MOXONUR 0,4 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 juli 2013**

**Bladzijde : 8**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is moxonidine. Eén Moxonur 0,2 mg, 0,3 mg en 0,4 mg filmomhulde tablet bevat respectievelijk 0,2 mg, 0,3 mg en 0,4 mg moxonidine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* lactose monohydraat, crospovidon, povidon K25, magnesiumstearaat *Filmomhulling:* hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Moxonur eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*Moxonur 0,2 mg, filmomhulde tabletten*

De tabletten zijn rond en lichtroze.

*Moxonur 0,3 mg, filmomhulde tabletten*

De tabletten zijn rond en roze.

*Moxonur 0,4 mg, filmomhulde tabletten*

De tabletten zijn rond en donkerroze.

Moxonur is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 400, (20x20, 10x40 alleen als ziekenhuisverpakking) filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**In het register ingeschreven onder**

RVG 27261 - filmomhulde tabletten 0,2 mg

RVG 27262 - filmomhulde tabletten 0,3 mg

RVG 27263 - filmomhulde tabletten 0,4 mg

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

*Registratiehouder*

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

**Fabrikant**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

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



**MOXONUR 0,2 MG**  
**MOXONUR 0,3 MG**  
**MOXONUR 0,4 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 juli 2013**

**Bladzijde : 9**

Duitsland: Moxonidin AbZ 0,2 mg Filmtabletten  
Moxonidin AbZ 0,3 mg Filmtabletten  
Moxonidin AbZ 0,4 mg Filmtabletten

Nederland: Moxonur 0,2 mg, filmomhulde tabletten  
Moxonur 0,3 mg, filmomhulde tabletten  
Moxonur 0,4 mg, filmomhulde tabletten

Oostenrijk: Moxonidin „ratiopharm” 0,2 mg Filmtabletten  
Moxonidin „ratiopharm” 0,4 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2013.

0713.5v.ES