

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Moxonidine Sandoz[®] 0,2 mg, filmomhulde tabletten
Moxonidine Sandoz[®] 0,3 mg, filmomhulde tabletten
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 en 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 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 MOXONIDINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Moxonidine Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk.

Dit geneesmiddel werkt in op het centrale zenuwstelsel. Het ontspant de bloedvaten waardoor ze wijder worden. Dit helpt om uw 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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft bepaalde stoornissen in de geleiding van het hart, bekend als
 - sick-sinussyndroom
 - tweede- of derdegraads atrioventriculair blok (AV-blok)
- U heeft een trage hartslag (van minder dan 50 slagen per minuut in rust)
- U lijdt aan **hartfalen** (onvoldoende pompkracht van het hart)

Gebruik dit middel niet wanneer een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is. Wanneer u niet zeker bent of dit op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Controleer bij uw arts of apotheker, voordat u uw geneesmiddel gebruikt, of u:

- een hartprobleem heeft met de naam "1^e graads AV-blok" of als u een hoog risico heeft voor het ontwikkelen van een AV-blok
- een ernstig hartprobleem heeft zoals angina pectoris of pijn op de borst in rust
- problemen heeft aan de nieren. Uw arts kan uw dosis aanpassen
- een oudere patiënt bent. Uw arts zal met de laagste dosering starten en het daarna langzaam ophogen.

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of wanneer u daar niet zeker van bent.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Omdat er onvoldoende kennis is mag dit middel niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 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.

Vertel het uw arts of apotheker vooral wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen. Het bloeddrukverlagende effect kan worden vergroot.
- bètablokkers, die gebruikt worden om uw hart langzamer te laten kloppen en uw bloeddruk omlaag gaat (zie "Als u stopt met het gebruik van dit middel" in rubriek 3)
- tranquillizers, sedativa (medicijnen die u rustig maken) en slaaptabletten zoals benzodiazepinen. Moxonidine Sandoz kan het effect van deze middelen vergroten.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie, zoals imipramine of amitriptyline (tricyclische antidepressiva). Voorkom gelijktijdig gebruik van deze middelen met Moxonidine Sandoz.
- moxonidine wordt via de nieren uit het lichaam verwijderd via het proces genaamd "tubulaire excretie". Andere geneesmiddelen die op dezelfde wijze verwijderd worden via de nieren kunnen invloed hebben op hoe moxonidine werkt.

Waarop moet u letten met alcohol

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Moxonidine Sandoz. Dit middel kan de effecten van alcohol vergroten.

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.

- Dit middel dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk wordt geacht. Dit is omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.
- Omdat moxonidine in de moedermelk wordt uitgescheiden, mag u dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Uw arts kan u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken als u borstvoeding wilt geven of zal u vragen te stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen machines wanneer u zich duizelig of slaperig voelt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Moxonidine Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 aanbevolen dosering is

- **Startdosering:** iedere ochtend 0,2 mg.
 - **Dosisaanpassing**
Zo nodig kan uw arts de dosering na 3 weken verhogen tot 0,4 mg moxonidine (als enkele dosis in de ochtend, of kan verdeeld worden over 2 giften (een dosis in de ochtend en de 2^e dosis in de avond).
Als er na nog weer 3 weken onvoldoende respons is, kan de dosering worden verhoogd tot de maximale dagelijkse dosering van 0,6 mg moxonidine (verdeeld over een dosis in de ochtend en de 2^e 's avonds).
Tabletten van 0,3 mg of 0,4 mg zijn beschikbaar.
 - **Maximumdosis**
Een enkele dosis mag niet meer dan 0,4 mg zijn en de maximale dagelijkse dosis is 0,6 mg moxonidine.
 - **Patiënten met een nierproblemen**
Uw arts kan u vertellen om een lagere dosis te nemen als u nierproblemen heeft.
- Duur van de behandeling**
Uw arts zal beslissen hoe lang u dit middel moet gebruiken.

Neem de tabletten heel in via de mond en met een glas water.

U kunt de tabletten voor, tijdens of na de maaltijd innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 16 jaar

Dit middel dient niet te worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 16 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Uw arts zal beslissen over verdere maatregelen. Neem de verpakking mee.

U kunt de volgende verschijnselen krijgen:

- slaperigheid (sedatie)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- extra bloeddrukverlaging
- problemen met de bloedsomloop zoals bewusteloosheid wanneer u opstaat uit een zittende of liggende houding
- trage hartslag
- zwakte
- moe voelen
- maagpijn (buikpijn)
- droge mond
- ziek zijn (braken)
- een onverwachte bloeddrukverhoging kunnen in zeldzame gevallen optreden

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de vergeten dosis in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema en sla de vergeten dosis over.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Plotseling stoppen met dit middel kan uw bloeddruk verhogen.

Als u moet stoppen, zal uw arts uw dosis gedurende een paar weken langzaam verlagen. Als u meer dan één geneesmiddel voor hoge bloeddruk gebruikt (zoals bètablokkers), zal uw arts u vertellen met welk middel u het eerst moet stoppen. Dit is zodat 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- duizelig zijn
- rugpijn
- huiduitslag of jeuk
- ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken)
- slapeloosheid of moeilijk kunnen slapen
- diarree
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- zwakte

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zwelling van verschillende delen van het lichaam
- verlaging van de bloeddruk, met duizeligheid wanneer u verandert van houding
- plotseling flauwvallen
- uw hart klopt te langzaam (bradycardie)
- oorsuizen (tinnitus)
- nekpijn
- zenuwachtigheid

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. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is moxonidine.
Elke filmomhulde tablet bevat 0,2 mg moxonidine.
Elke filmomhulde tablet bevat 0,3 mg moxonidine.
Elke filmomhulde tablet bevat 0,4 mg moxonidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon, hypromellose, lactose monohydraat, macrogol 400, magnesiumstearaat, povidon K25, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171).

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

0,2 mg: Lichtroze, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm.

0,3 mg: Roze, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm.

0,4 mg: Donkerroze, ronde filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/Aluminium-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 400 (20x20, 10x40, uitsluitend als ziekenhuisverpakking) filmomhulde 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 29264 (0,2 mg), RVG 29265 (0,3 mg), RVG 29266 (0,4 mg)

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

Nederland	Moxonidine Sandoz 0,2/0,3/0,4 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Normohex 0,2/0,3/0,4 mg – Filmtabletten
België	Moxonidine Sandoz 0,2/0,3/0,4 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Moxonidine 200 µg/300 µg/400 µg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.