

**MOXONIDINE 0,2 PCH
MOXONIDINE 0,3 PCH
MOXONIDINE 0,4 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 juni 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Moxonidine 0,2 PCH, filmomhulde tabletten 0,2 mg

Moxonidine 0,3 PCH, filmomhulde tabletten 0,3 mg

Moxonidine 0,4 PCH, filmomhulde tabletten 0,4 mg

moxonidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOXONIDINE PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot de groep van bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u last heeft van een trage hartslag, hartritmestoornissen of verandering in de snelheid van de hartslag (een aandoening genaamd "sick sinus syndroom" of tweedegraads of derdegraads atrioventriculaire blok).
- Als u last heeft of last heeft gehad van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of andere hartproblemen.

**MOXONIDINE 0,2 PCH
MOXONIDINE 0,3 PCH
MOXONIDINE 0,4 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 juni 2022

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u last heeft van een hartaandoening genaamd eerstegraads atrioventriculaire blok
- als u last heeft van een ernstige coronaire hartaandoening of last heeft van angina pectoris (pijn op de borst in rust)
- als u last heeft van een slechte doorbloeding
- als u een verminderde werking van uw nieren heeft
- als u een oudere bent omdat u dan gevoeliger voor de effecten van bloeddrukverlagende medicijnen kunt zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren onder de 16 jaar omdat het waarschijnlijk niet veilig is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Moxonidine PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts wanneer u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen om uw bloeddruk te verlagen. Moxonidine PCH kan het effect van deze medicijnen versterken
- bètablokkers, zoals propranolol of atenolol, die gebruikt worden voor de behandeling van hartproblemen
- andere bloeddrukverlagende medicijnen, zoals furosemide (een plasmedicijn) of captopril (behorend tot een bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen (ACE-remmers))
- medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) zoals imipramine of amitriptyline
- slaaptabletten zoals zopiclon, kalmeringsmiddelen zoals nitrazepam, lorazepam of fenobarbital
- moxonidine wordt uitgescheiden door de nieren door een proces genaamd "tubulaire excretie". Andere medicijnen die op dezelfde manier worden uitgescheiden door de nieren kunnen de werking van moxonidine wijzigen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn. Dit is omdat het medicijn 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 medicijn gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden. Uw arts zal u gewoonlijk adviseren om te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts kan u adviseren om een ander medicijn te gebruiken in plaats van Moxonidine PCH.

**MOXONIDINE 0,2 PCH
MOXONIDINE 0,3 PCH
MOXONIDINE 0,4 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 juni 2022

Bladzijde : 3

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan u aanraden een ander medicijn te gebruiken als u borstvoeding wilt geven of u adviseren om geen borstvoeding te blijven geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als u hier last van heeft, bestuur dan geen voertuigen of bedien geen machines.

Moxonidine PCH bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De tabletten dienen bij voorkeur met wat water te worden doorgeslikt.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen (waaronder ouderen)

Uw behandeling zal gewoonlijk starten met één 0,2 mg tablet, 's ochtends in te nemen. Na 3 weken kan uw arts deze dosering verhogen tot 0,4 mg per dag 's ochtends of verdeeld over de dag ('s ochtends en 's avonds) in te nemen. Na nogmaals 3 weken kan uw arts deze dosering verhogen tot 0,6 mg per dag verdeeld over de dag ('s ochtends en 's avonds) in te nemen. Maximaal mag 0,4 mg per keer ingenomen worden en de maximale dagelijkse dosering bedraagt 0,6 mg.

Patiënten met nierproblemen

Indien u een matig verminderde werking van uw nieren heeft, mag u maximaal één 0,2 mg tablet per keer innemen en maximaal 0,4 mg per dag. Indien u ernstige nierproblemen heeft dan mag u niet meer dan 300 microgram per dag nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt afgeraden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft doorgeslikt of wanneer u denkt dat een kind tabletten heeft doorgeslikt, neem dan direct contact op met de eerstehulpafdeling van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Een overdosering kan hoofdpijn, slaperigheid, droge mond, evenwichtsverlies, lage bloeddruk, vertraagde hartslag, braken, moeheid, zwakte en pijn in de maag veroorzaken. Neem deze bijsluiter, eventuele overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts zodat men weet welke tabletten ingenomen zijn.

**MOXONIDINE 0,2 PCH
MOXONIDINE 0,3 PCH
MOXONIDINE 0,4 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 juni 2022

Bladzijde : 4

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk wanneer u dit bemerkt deze dosis alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet abrupt met het innemen van dit medicijn. Uw medicijn dient geleidelijk over 2 weken te worden afgebouwd, uw arts zal u adviseren hoe en wanneer u dit moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- een allergische reactie (zwellen van lippen, gezicht of hals wat leidt tot ernstige ademhalingsproblemen; huiduitslag of netelroos).

Dit is een zeer ernstige, maar zelden voorkomende bijwerking. Directe medische hulp of ziekenhuisopname kan nodig zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met de beschreven frequenties:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Droge mond
- Slaperigheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Hoofdpijn
- Duizeligheid (vertigo)
- Blozen (vasodilatatie)
- Zwakte of verlies van kracht
- Verwardheid
- Slaapstoornissen (moeite met slapen/slaperigheid of slaperigheid)
- Misselijkheid, braken, maagstoornissen (dyspepsie), diarree
- Uitslag of jeuk (pruritus)
- Rugpijn.

**MOXONIDINE 0,2 PCH
MOXONIDINE 0,3 PCH
MOXONIDINE 0,4 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 9 juni 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Nervositeit
- Zwellend met name in de onderbenen en voeten
- Nekpijn
- Slapte
- Ongewoon trage hartslag (bradycardie)
- Lage bloeddruk, wat kan leiden tot duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd bij opstaan
- Doorbloedingsstoornissen, wat kan leiden tot stijfheid, koudheid en tintelingen in de handen of voeten
- Oorsuizen (tinnitus)
- Zwakte in de benen
- Anorexie
- Pijnlijke klieren in de nek
- Droge, jeukende of brandend gevoel in de ogen
- Angst
- Seksuele stoornissen zoals impotentie, ontwikkeling van borsten bij mannen of verlies van seksueel verlangen.

Het melden 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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

**MOXONIDINE 0,2 PCH
MOXONIDINE 0,3 PCH
MOXONIDINE 0,4 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 9 juni 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is moxonidine.
Moxonidine 0,2 mg: elke tablet bevat 0,2 mg moxonidine.
Moxonidine 0,3 mg: elke tablet bevat 0,3 mg moxonidine.
Moxonidine 0,4 mg: elke tablet bevat 0,4 mg moxonidine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
lactosemonohydraat, crospovidon, povidon K25 en magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172).

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

De 0,2 mg tabletten zijn lichtroze, ronde, filmomhulde tabletten.

De 0,3 mg tabletten zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten.

De 0,4 mg tabletten zijn donkerroze, ronde, filmomhulde tabletten.

Moxonidine PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 400 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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 29270, filmomhulde tabletten 0,2 mg

RVG 29271, filmomhulde tabletten 0,3 mg

RVG 29272, filmomhulde tabletten 0,4 mg

**MOXONIDINE 0,2 PCH
MOXONIDINE 0,3 PCH
MOXONIDINE 0,4 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 9 juni 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Moxonidine TEVA 0,2, 0,4 mg filmomhulde tabletten
Nederland	Moxonidine 0,2, 0,3, 0,4 PCH, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Moxonidine 300, 400 microgram tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

0622.13v.LD