

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Moxonidin Mylan 0,2 mg, filmomhulde tabletten
Moxonidin Mylan 0,3 mg, filmomhulde tabletten
Moxonidin Mylan 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 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 Moxonidin Mylan 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 Moxonidin Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Moxonidin Mylan behoort tot de groep van de bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva), die een verhoogde bloeddruk verlagen. Moxonidin Mylan 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?

- Wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Wanneer u een trage hartslag heeft (minder dan 50 slagen per minuut in rust) of lijdt aan een abnormaal hartritme of een verandering in de snelheid van de hartslag (de zogenaamde "sick-sinus syndroom" of "2^{de} of 3^{de} graads AV-blok");
- Wanneer u leidt aan hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- een onregelmatige hartslag heeft (wat "1^{ste} graads AV-blok" wordt genoemd) of een hoog risico voor het ontwikkelen van een "AV blok";
- leidt aan een ernstig coronaire hartziekte of pijn op de borst heeft (instabiele angina pectoris);
- nierproblemen heeft. Uw arts kan uw dosis aanpassen;
- een oudere patiënt bent. Uw arts zal met de laagste dosering starten en het daarna langzaam ophogen.

Kinderen en jongeren

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen of jongeren onder 18 jaar gegeven te worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Moxonidin Mylan 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. Het geldt met name voor de volgende:

- bètablokkers zoals propranolol of atenolol, die gebruikt worden om hartproblemen te behandelen (zie "Als u stopt met het gebruik van dit middel" in rubriek 3);
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen, zoals furosemide (een diureticum), captopril (een angiotensine-converting enzymremmer) of tolazoline (een alpha-blokker);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van angst zoals benzodiazepinen (bijvoorbeeld diazepam, lorazepam) en depressie (bijvoorbeeld amitriptyline);
- slaaptabletten en tranquillizers;
- 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 het gebruik van dit geneesmiddel.

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. Het is aangetoond dat moxonidine wordt uitgescheiden in de borstvoeding en daarom dient dit middel niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Wanneer behandeling met moxonidine absoluut noodzakelijk wordt geacht, moet het geven van borstvoeding worden gestopt.

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.

Moxonidin Mylan 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Neem uw tabletten in met een glas water.
- Neem ze in voor, tijdens of na de maaltijd.

De gebruikelijke dosering is:

Gebruik bij volwassenen (inclusief ouderen):

De aanbevolen startdosering is 's ochtends één tablet van 0,2 mg. Na drie weken kan uw arts de dosering verhogen tot 0,4 mg moxonidine (als eenmalige dosis 's ochtends of 's ochtends 0,2 mg en 's avonds 0,2 mg). Indien nodig, kan de dosering na drie weken verder verhoogd worden tot een maximum van 0,6 mg per dag (verdeeld over de ochtend en avond in te nemen).

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

U kunt gevoeliger zijn voor de effecten van Moxonidin Mylan. Een enkele dosis mag niet meer dan 0,2 mg zijn en de maximale dagelijkse dosis is 0,4 mg moxonidine. Als u ernstige nierproblemen heeft, dan is de maximale dagelijkse dosis 0,3 mg moxonidine.

Kinderen en jongeren:

Moxonidin Mylan **mag niet** aan kinderen en jongeren tot 18 jaar gegeven worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem **direct** contact op met uw arts of dichtstbijzijnde eerste hulp post. Neem de verpakking en overgebleven tabletten mee. Symptomen van een overdosis zijn onder meer hoofdpijn, slaperigheid (slaperigheid, sedatie), daling van de bloeddruk (hypotensie), duizeligheid, ongewone zwakte (asthenie), langzame hartslag (bradycardie), droge mond, ziek zijn (braken), vermoeidheid en pijn in de maag (buikpijn).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de vergeten dosis zodra u zich dit herinnert, behalve wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet plotseling met het innemen van Moxonidine Mylan, want dit kan ernstige veranderingen in uw bloeddruk veroorzaken. Neem eerst contact op met uw arts voordat u stopt. Uw arts zal de dosering geleidelijk, verspreid over twee weken afbouwen.

Als u Moxonidine tegelijkertijd inneemt met een bètablokker (bijvoorbeeld propranolol), dan dient de behandeling met de bètablokker enkele dagen vóór behandeling met Moxonidine worden gestopt. Dit komt omdat het tegelijk stoppen van beide behandelingen kan resulteren in 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.

Wanneer één van de onderstaande bijwerkingen optreden, **stop dan direct met het innemen van Moxonidin Mylan en neem direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp post.**

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

- Moeilijkheden met ademen, beklemmend gevoel op de borst, opzwellen van het gezicht, de lippen, de mond, keel of de tong of huiduitslag. U ervaart een allergische reactie voor dit geneesmiddel.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- leverproblemen, te herkennen aan donkere urine, witte ontlasting, geel worden van de huid of het wit van de ogen.

Dit zijn ernstige bijwerkingen. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft.

Overige bijwerkingen (in afnemende frequentie):

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;
- duizeligheid (vertigo);
- rugpijn;
- abnormale gedachten;
- slaapproblemen, problemen met slapen (insomnia), slaperigheid (somnia);
- huiduitslag, jeuk;
- ziek voelen (misselijkheid), maagklachten, indigestie, constipatie, diarree, ziek zijn (braken);
- het gevoel van opvliegers;
- zwakte (asthenie).

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

- angstig of nerveus gevoel;
- zwelling van verschillende delen van het lichaam (bijvoorbeeld handen of enkels), vochtretentie, zwakke benen;
- flauwvallen;
- sufheid;
- verlies van eetlust (anorexia);
- nekpijn, pijnlijke parotide klieren (klieren onder de oren);
- lage bloeddruk, met inbegrip van lage bloeddruk bij het opstaan;
- gerinkel of geluid in de oren;
- droog jeukende of branderige ogen;
- tintelend of abnormaal gevoel (paresthesie) in de ledematen;
- pijnlijke of koude vingers of tenen en andere problemen met de bloedsomloop;
- gezwollen borsten bij mannelijke patiënten;
- onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden, verlies van seksuele drift;
- 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 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 verpakking 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?

- Elke tablet bevat 0,2 mg, 0,3 mg of 0,4 mg moxonidine als werkzame stof.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, crospovidon (type A), povidon K-25 en magnesiumstearaat. De omhulling bevat hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Moxonidin Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw medicijn is beschikbaar als ronde filmomhulde tabletten.
De 0,2 mg tablet is lichtroze, de 0,3 mg tablet is roze en de 0,4 mg tablet is donkerroze.

Moxonidin Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 28, 28x1, 30, 50, 98 en 100 tabletten.
Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel gebracht te worden.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Generics [UK] Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Chanelle Medical
IDA Industrial Estate
Loughrea, Co. Galway
Ierland

Generics [UK] Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories
T/a Gerard laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan dura GmbH
Wittichstr. 6
D. 64295 Darmstadt
Duitsland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom

Mylan utca 1
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 27270 (0,2 mg)

RVG 27271 (0,3 mg)

RVG 27272 (0,4 mg)

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

Oostenrijk	Мохонидин “Arcana” Filmtabletten
België	Мохонидине Mylan
Bulgarije	Моксониджен
Tsjechië	Мохонидин Mylan
Finland	Мохонидин Mylan
Duitsland	Моходура Filmtabletten
Griekenland	Мохонидине Mylan
Hongarije	Мохонидин Mylan
Italië	Мохонидина Mylan Generics
Luxemburg	Мохонидине Mylan
Nederland	Мохонидин Mylan
Roemenië	Мохонидинă Mylan
Slowakije	Мохонидин Mylan
Verenigd Koninkrijk	Moxonidine Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2017.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl.