

Notice : information de l'utilisateur

Moxonidine Mylan 0,2 mg comprimés pelliculés
Moxonidine Mylan 0,3 mg comprimés pelliculés
Moxonidine Mylan 0,4 mg comprimés pelliculés
moxonidine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Moxonidine Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Moxonidine Mylan ?
3. Comment prendre Moxonidine Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Moxonidine Mylan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MOXONIDINE MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Moxonidine Mylan appartient à une classe de médicaments appelés antihypertenseurs, qui réduisent la tension artérielle.

Moxonidine Mylan est utilisé pour traiter la tension artérielle élevée (l'hypertension).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOXONIDINE MYLAN ?

Ne prenez jamais Moxonidine Mylan

- si vous êtes allergique à la moxonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez une faible fréquence cardiaque (inférieure à 50 battements/minute au repos) ou souffrez d'une anomalie du rythme cardiaque ou d'une modification de la fréquence des battements cardiaques (appelée « maladie du sinus » ou « bloc AV du 2e ou du 3e degré »)
- si vous présentez une insuffisance cardiaque fonctionnelle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Moxonidine Mylan si vous :

- présentez un type d'irrégularité des battements cardiaques appelé « bloc AV du 1er degré » ou un risque élevé de développer un bloc AV
- souffrez d'une maladie des artères coronaires ou d'une douleur thoracique sévère (angor instable)
- avez des problèmes de reins. Il se peut que votre médecin doive ajuster votre dose

- êtes une personne âgée. Votre médecin peut débuter le traitement par une dose plus faible et l'augmenter progressivement.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne peut pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Moxonidine Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, particulièrement un des médicaments suivants :

- bêtabloquants, tels que le propranolol ou l'aténolol, utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques (voir « Si vous arrêtez de prendre Moxonidine Mylan » dans la rubrique 3)
- autres médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, p. ex. le furosémide (un diurétique), le captopril (un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou la tolazoline (un alpha-bloquant)
- médicaments utilisés pour traiter l'anxiété, comme les benzodiazépines (p. ex. diazépam, lorazépam), ou la dépression (p. ex. amitriptyline)
- somnifères et tranquillisants
- la moxonidine est éliminée de l'organisme par les reins par un mécanisme appelé « excrétion tubulaire ». D'autres médicaments éliminés par les reins de la même manière pourraient influencer sur l'action de la moxonidine.

Moxonidine Mylan avec de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant votre traitement par ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si c'est absolument nécessaire. Il a été montré que la moxonidine est excrétée par le lait maternel. Dès lors, ne prenez pas de Moxonidine Mylan si vous allaitez. Si le traitement par la moxonidine s'avère absolument nécessaire, il faut arrêter l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ressentez des étourdissements ou une somnolence pendant votre traitement par ce médicament.

Moxonidine Mylan contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MOXONIDINE MYLAN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Avalez vos comprimés avec un verre d'eau.
- À prendre avant, pendant ou après le repas.

La dose recommandée est :

Adultes (y compris personnes âgées)

La dose initiale recommandée est d'un comprimé de 0,2 mg, à prendre le matin. Après trois semaines, votre médecin peut porter cette dose à 0,4 mg de moxonidine (administrée sous forme de dose unique le matin ou sous forme de 0,2 mg le matin et de 0,2 mg le soir). Si nécessaire, après une nouvelle période de trois semaines, la dose peut être augmentée jusqu'à la dose quotidienne maximale de 0,6 mg (administrée sous forme de dose fractionnée, avec une prise le matin et une prise le soir).

Patients présentant des problèmes rénaux

Il se peut que vous soyez plus sensible aux effets de Moxonidine Mylan.

La prise ne peut pas dépasser 0,2 mg par dose unique et la dose quotidienne maximale est de 0,4 mg de Moxonidine Mylan. Si vous avez de graves problèmes de reins, la dose quotidienne maximale est de 0,3 mg de Moxonidine Mylan.

Enfants et adolescents

Moxonidine Mylan ne **peut pas** être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Moxonidine Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Moxonidine Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Prenez **immédiatement** contact avec votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous la boîte ainsi que tous les comprimés restants.

Les symptômes de surdosage incluent mal de tête, envie de dormir (sommolence, sédation), chute de la tension artérielle (hypotension), sensation d'étourdissement, faiblesse inhabituelle (asthénie), faible fréquence cardiaque (bradycardie), sécheresse de la bouche, vomissements, sensation de fatigue et douleur dans l'estomac (douleur abdominale).

Si vous oubliez de prendre Moxonidine Mylan

Prenez votre comprimé dès que vous y pensez, à moins qu'il ne soit presque l'heure de prendre votre dose suivante. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Moxonidine Mylan

N'arrêtez pas brutalement la prise de Moxonidine Mylan, car cela pourrait entraîner des modifications graves de votre tension artérielle. Consultez d'abord votre médecin. Votre médecin réduira progressivement la dose sur une période de 2 semaines.

Si vous prenez en même temps Moxonidine Mylan et un bêta-bloquant (p. ex. propranolol), le traitement par bêta-bloquant doit être arrêté quelques jours avant l'arrêt du traitement par Moxonidine Mylan. En effet, arrêter les deux traitements en même temps peut provoquer une hausse de la tension artérielle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez l'un des symptômes suivants, **arrêtez de prendre Moxonidine Mylan et avertissez immédiatement votre médecin**, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Difficulté à respirer, oppression thoracique, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue, ou éruption cutanée. Vous pouvez développer une réaction allergique au médicament.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- Problèmes hépatiques, urines foncées, selles pâles, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

Ces effets indésirables sont graves. Vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale urgente.

Par ordre décroissant de fréquence, les autres effets indésirables peuvent comprendre:

Très fréquent (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10) :

- bouche sèche.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- sensation d'étourdissement/vertige
- mal au dos
- pensées anormales
- troubles du sommeil, difficultés à dormir (insomnie), envie de dormir (sommolence)
- éruption cutanée/démangeaison
- nausées, estomac dérangé, indigestion, constipation, diarrhée, vomissements
- bouffées de chaleur
- sensation de faiblesse (asthénie).

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- dépression ou anxiété
- gonflement de différents membres du corps (p.ex mains ou chevilles), rétention de liquide, faiblesse dans les jambes
- sensation d'évanouissement
- perte d'appétit (anorexie)
- mal au cou, glandes parotides douloureuses (glandes sous l'oreille)
- faible tension artérielle, y compris baisse de la tension artérielle lors du passage à la station debout
- tintement ou bruit dans les oreilles
- yeux secs, qui démangent ou qui brûlent
- picotements et fourmillements ou sensations anormales (paresthésie) dans les bras et les jambes
- doigts ou orteils douloureux ou froids et autres troubles de la circulation
- gonflement des seins chez les hommes
- impuissance et perte de libido
- battements cardiaques lents.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MOXONIDINE MYLAN ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage intérieur ou la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Moxonidine Mylan

La substance active est 0,2 mg, 0,3 mg ou 0,4 mg de moxonidine.

Les autres composants sont lactose monohydraté, crospovidone (Type A), povidone K-25 et stéarate de magnésium. Le pelliculage contient hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400 et oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Moxonidine Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Votre médicament se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé rond.

Les comprimés de 0,2 mg sont rose pâle, les comprimés de 0,3 mg sont roses et les comprimés de 0,4 mg sont rose foncé.

Moxonidine Mylan comprimés pelliculés est disponible en plaquettes de 10, 28, 28x1, 30, 50, 98 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

Chanelle Medical, IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Irlande
Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni
McDermott Laboratories Ltd., t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Dublin, Irlande
Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, D. 64295 Darmstadt, Allemagne
Mylan Hungry Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie

Numéros d’Autorisation de Mise sur le Marché

Moxonidine Mylan 0,2 mg: BE256182

Moxonidine Mylan 0,3 mg: BE256191

Moxonidine Mylan 0,4 mg: BE256207

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l’Espace Économique Européen sous les noms suivants

Belgique - Moxonidine Mylan

Bulgarie – Моксониджен

République Tchèque - Moxonidin Mylan

Allemagne - Moxodura Filmtabletten

Finlande - Moxonidin Mylan

Grèce - Moxonidine/Generics

Hongrie - Moxonidin Mylan

Italie - Moxonidina Mylan Generics

Luxembourg - Moxonidine Mylan

Pays-Bas - Moxonidin Mylan

Autriche - Moxonidin “Arcana” Filmtabletten

Roumanie – Moxonidină Mylan

République slovaque - Moxonidin Mylan

Royaume-Uni - Moxonidine Film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2014.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2015.