ANSM - Mis à jour le : 18/01/2024

**Dénomination du médicament**

# MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé
## Moxonidine

**Encadré**

**Veuillez 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 TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


### 1. QU'EST-CE QUE MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHYPERTENSEUR D'ACTION CENTRALE - code ATC : C02AC05

MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé contient une substance active qui s'appelle moxonidine. Ce médicament appartient à un groupe de médicaments appelé « antihypertenseurs ».

MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé est utilisé dans le traitement de la pression artérielle élevée (hypertension). Il agit en entraînant la relaxation et l'élargissement des vaisseaux sanguins, ce qui favorise la diminution de votre pression artérielle.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé ?

### Ne prenez jamais MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la moxonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez un rythme cardiaque lent dû à un problème cardiaque appelé « maladie du sinus » ou « bloc auriculo-ventriculaire du 2ème ou 3ème degré ».

- si vous avez une insuffisance cardiaque.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez un problème cardiaque appelé « bloc auriculo-ventriculaire du 1er degré » ;

- si vous avez une maladie sévère des artères du cœur ou une douleur cardiaque instable (angine de poitrine) ;

- si vous avez des problèmes du rein. Votre médecin devra ajuster votre posologie.

- si vous souffrez d'une dépression.

Ne jamais interrompre brutalement le traitement, mais diminuer progressivement la posologie.

Ce traitement doit se faire sous surveillance médicale étroite et régulière.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### Enfants

Sans objet.

### Autres médicaments et MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance dont les médicaments à base de plantes.

En effet, MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé peut modifier le mode d'action de certains autres médicaments et d'autres médicaments peuvent également modifier le mode d'action de MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé.

Informez notamment votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un de ces médicaments :

- autres médicaments diminuant votre pression sanguine. MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé peut augmenter l'effet de ces médicaments ;

- médicaments pour la dépression tels que l'imipramine ou l'amitriptyline ;

- tranquillisants, sédatifs ou des comprimés pour dormir tels que les benzodiazépines.

- bêta-bloquants (voir sous-rubrique « Si vous arrêtez de prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé », rubrique 3) ;

- MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé est éliminé de votre corps par vos reins selon un procédé appelé « excrétion tubulaire ». D'autres médicaments qui sont éliminés par les reins de la même façon peuvent affecter la mode d'action de MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé.

**MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous pouvez prendre les comprimés pendant ou en dehors des repas.

Ne buvez pas d'alcool quand vous prenez MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé car MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé peut augmenter les effets de l'alcool.

**Grossesse et allaitement**

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.

Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé. Votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter. L'utilisation de MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent. Votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament si vous voulez allaiter, ou pourra vous demander d'arrêter d'allaiter.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez ressentir une somnolence ou une sensation de vertiges quand vous prenez MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.

**MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé contient lactose**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## 3. COMMENT PRENDRE MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé ?

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

**Posologie**

La posologie habituelle initiale est d'un comprimé à 0,2 mg par jour.

Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 0,6 mg par jour.

Si votre médecin vous a dit de prendre 0,6 mg par jour, cette dose doit être prise en 2 fois (1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir). Ne pas dépasser 0,4 mg par prise.

Votre médecin pourra vous dire de prendre une dose plus faible si vous avez des problèmes de reins.

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée (filtration glomérulaire comprise entre 30 et 60 mL/min) ou une insuffisance rénale sévère (filtration glomérulaire comprise entre 15 et 30 mL/min), la posologie initiale est de 0,2 mg par jour. Si nécessaire et si elle est bien tolérée, la posologie pourra être augmentée à 0,4 mg par jour chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée et à 0,3 mg par jour chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère.

Chez les patients hémodialysés, la dose journalière est de 0,2 mg. Si nécessaire, et si elle est bien tolérée, la posologie peut être augmentée à 0,4 mg par jour.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés doivent être pris de préférence le matin et au début des repas.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Essayez de prendre vos comprimés à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à ne pas oublier de les prendre.

**Durée de traitement**

Le traitement doit être poursuivi indéfiniment.

Ne jamais interrompre spontanément le traitement.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être administré chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

**Si vous avez pris plus de MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Informez votre médecin ou allez directement à l'hôpital. Prenez la boîte de médicament avec vous. Les effets suivants peuvent survenir : maux de tête, envie de dormir (somnolence, sédation), chute de la pression artérielle (hypotension), rythme cardiaque lent (bradycardie), sensation vertigineuse (vertiges), envie de vomir (vomissements), sensation de fatigue (épuisement), faiblesse et douleur à l'estomac (douleur abdominale).

**Si vous oubliez de prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-là dès que vous y pensez. Cependant, si le moment de prise du prochain comprimé est proche, ne prenez pas la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé**

Continuez de prendre les comprimés jusqu'à ce que votre médecin décide que vous devez arrêter ce traitement.

Si vous devez arrêter, votre médecin diminuera les doses lentement sur quelques semaines. Si vous prenez plusieurs médicaments pour votre pression artérielle élevée (comme les bêta-bloquants), votre médecin vous dira quel médicament arrêter en premier. De cette façon, votre corps peut s'adapter doucement au changement.

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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

**Arrêter de prendre MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé et consulter immédiatement un médecin si vous remarquez un de ces effets indésirables graves qui peut nécessiter un traitement médical urgent :**

- gonflement de la face, des lèvres ou de la bouche (angiœdème). Cet effet est peu fréquent, il affecte moins de 1 personne sur 100.

**Les autres effets indésirables incluent :**

Très fréquents (affecte plus de 1 personne sur 10)

- sécheresse de la bouche.

Fréquents (affecte moins de 1 personne sur 10)

- douleur du dos ;
- maux de tête ;
- faiblesse (asthénie) ;
- sensation de vertiges (vertiges) ;
- éruption ou démangeaisons (prurit) ;
- difficulté à dormir (insomnie), envie de dormir (somnolence) ;
- sensation d'être malade (nausées), diarrhée, envie de vomir (vomissements), indigestion (dyspepsie).

Peu fréquents (affecte moins de 1 personne sur 100)

- douleur du cou ;
- sensation de nervosité ;
- malaise (syncope) ;
- gonflement (œdème) ;
- tintement ou bruit dans les oreilles (acouphènes) ;
- rythme cardiaque inhabituellement faible (bradycardie) ;
- pression artérielle faible, y compris pression artérielle faible quand vous vous levez.

**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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

## 5. COMMENT CONSERVER MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Moxonidine..... 0,4 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage: oxyde de fer rouge (E172), OPADRY Y-1-7000 [dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 400].

### Qu'est-ce que MOXONIDINE TEVA SANTE 0,4 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 28, 30, 50, 90, 98, 100 ou 400 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**RATIOPHARM GmbH**
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
ALLEMAGNE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**TEVA SANTE**
100-110, Esplanade du General de Gaulle

92931 PARIS LA DEFENSE Cedex

**Fabricant**

**MERCKLE GmbH**
Graf-Arco-Strasse 3
89079 ULM
ALLEMAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.