

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/01/2015

Dénomination du médicament

PHYSIOTENS 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

PHYSIOTENS 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 PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la moxonidine ou à l'un des autres composants contenus dans PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé (liste complète en rubrique 6).

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

Ne prenez jamais PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé :

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- vous avez un problème cardiaque appelé « bloc auriculo-ventriculaire du 1er degré ».
- vous avez une maladie sévère des artères du cœur ou une douleur cardiaque instable (angine de poitrine).
- vous avez des problèmes du rein. Votre médecin devra ajuster votre posologie.
- vous souffrez d'une dépression.

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

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 PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance dont les médicaments à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En effet, PHYSIOTENS 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 PHYSIOTENS 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. PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé peut augmenter l'effet de ces médicaments.
- médicaments pour la dépression tels que l'imipramine ou l'amytriptyline.
- tranquillisants, sédatifs ou des comprimés pour dormir tels que les benzodiazépines.
- bêta-bloquants (voir sous-rubrique « Si vous arrêtez de prendre PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé », rubrique 3).
- PHYSIOTENS 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 PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé.

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).

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 PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

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

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pouvez devenir enceinte. Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé. Votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter. L'utilisation de PHYSIOTENS 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez ressentir une somnolence ou une sensation de vertiges quand vous prenez PHYSIOTENS 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.

Liste des excipients à effet notoire

PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé contient du lactose. Si vous avez été informé que vous êtes intolérant à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

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.

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 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.

Enfants et adolescents

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage**Si vous avez pris plus de PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de PHYSIOTENS 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).

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la 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.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre PHYSIOTENS 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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

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

- gonflement de la face, des lèvres ou de la bouche (angioedème). 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Moxonidine 0,4 mg
Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Lactose, polyvidone, crospovidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, éthylcellulose, macrogol 6000, talc, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PHYSIOTENS 0,4 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 28, 30, 60, 90, 100 ou 600 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ABBOTT PRODUCTS SAS
42, RUE ROUGET DE LISLE
92150 SURESNES

Exploitant

ABBOTT PRODUCTS SAS
42, RUE ROUGET DE LISLE
92150 SURESNES

Fabricant

ABBOTT HEALTHCARE SAS
ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT « MAILLARD »
01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.