

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Physiotens® mite 0,2/Physiotens® 0,3/Physiotens® forte 0,4

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que *PHYSIOTENS* et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Physiotens est la moxonidine, douée d'une action antihypertensive; il est donc utilisé dans le traitement de divers types d'hypertension artérielle.

A utiliser seulement sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Demandez à votre médecin si, outre la prise régulière de vos médicaments, vous pouvez prendre d'autres mesures pour améliorer votre bien-être. Vous vous porterez mieux si vous perdez un excès de poids, si vous adoptez un régime alimentaire pauvre en graisses et en sel et si vous cessez de fumer des cigarettes. En accord avec votre médecin, vous pouvez également renforcer l'effet du traitement en augmentant votre activité physique pour reculer vos limites d'effort.

Quand *PHYSIOTENS* ne doit-il pas être pris/utilisé?

Physiotens ne doit pas être utilisé en cas d'existence de certains types d'arythmie cardiaque, en cas d'insuffisances cardiaques graves, de certains types de trouble de la perfusion myocardique, en cas d'insuffisance rénale grave, ainsi qu'en cas d'allergie à un des excipients de Physiotens.

En raison du manque d'expérience thérapeutique, Physiotens sera utilisé uniquement sur prescription médicale en cas de maladie de Parkinson, de comitialité (épilepsie), de mélancolie (série dépressive), au cours de la grossesse et de l'allaitement ainsi que chez les enfants de moins de 18 ans.

Si vous pensez que l'une des limitations d'emploi citées vous concerne, il convient d'en parler à votre médecin traitant ou à votre pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de *PHYSIOTENS*?

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque de type bloc AV du 1^{er} degré, d'une maladie cardiaque coronarienne grave ou d'angine de poitrine instable, vous ne devriez suivre un traitement à base de Physiotens que sur indication de votre médecin.

L'action du Physiotens peut être renforcée par la prise simultanée d'autres médicaments antihypertenseurs. Si vous prenez simultanément un β -bloquant et que le traitement doit être arrêté, le sevrage progressif devra commencer par le β -bloquant suivi quelques jours plus tard par l'arrêt du Physiotens.

Certains antidépresseurs (les antidépresseurs dits tricycliques) peuvent atténuer les effets de Physiotens. Physiotens peut renforcer les effets d'antidépresseurs tricycliques, de l'alcool, des tranquillisants et des somnifères. Veuillez en informer votre médecin si vous prenez de tels médicaments. La prise simultanée d'alcool durant le traitement par Physiotens devrait être évitée.

L'action du Physiotens peut être inhibée ou annulée par des médicaments contenant de la tolazoline.

En cas d'atteinte de la fonction rénale et chez les patients âgés présentant une insuffisance rénale liée à l'âge, l'action antihypertensive de Physiotens doit faire l'objet d'une surveillance médicale régulière.

Physiotens est éliminé par les reins. D'autres médicaments qui sont également éliminés par les reins peuvent entraîner des interactions avec Physiotens.



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Ceci est particulièrement vrai en début de traitement ou lors d'un changement de médicament ainsi que lors de la prise simultanée d'alcool, de tranquillisants et de somnifères.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne devraient pas prendre Physiotens.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous présentez des allergies,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication) !

PHYSIOTENS peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

En cas de grossesse, de désir de grossesse ou lors de l'allaitement, vous ne devez pas prendre Physiotens, sauf sur prescription de votre médecin.

Comment utiliser PHYSIOTENS?

Adultes

La posologie sera déterminée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre maladie.

Sauf prescription contraire, le traitement antihypertenseur sera commencé à la posologie la plus basse, à savoir un comprimé pelliculé de Physiotens mite 0,2 le matin, pendant ou après le petit-déjeuner, à avaler sans croquer avec une quantité suffisante de liquide.

Au cas où une posologie plus élevée serait nécessaire, le palier posologique suivant sera introduit au moins après 3 semaines à raison de 0,4 mg, c.-à-d. deux comprimés pelliculés mite le matin, ou un comprimé mite matin et soir pendant ou après le repas.

Afin de simplifier la modalité des prises médicamenteuses, des comprimés pelliculés à 0,3 mg de moxonidine (Physiotens 0,3) et 0,4 mg de moxonidine (Physiotens forte 0,4) sont disponibles sur le marché. Néanmoins, il convient de ne pas dépasser 0,4 mg par prise ni une dose quotidienne de 0,6 mg.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

En cas d'oubli d'une prise, vous pouvez prendre le comprimé dans les 5 heures après l'heure normale de la prise. Au-delà de 5 heures, il convient d'attendre l'heure de la prise suivante et de prendre la dose prescrite par le médecin pour cette heure-là.

Prenez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Jusqu'à présent, des effets de rechute n'ont pas été observés des suites de l'arrêt de Physiotens. Néanmoins, tout arrêt brusque de Physiotens est déconseillé. Veuillez consulter votre médecin si vous devez arrêter Physiotens.

Enfants et adolescents

L'efficacité et l'innocuité de Physiotens n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent. Le traitement des enfants et des adolescents par Physiotens n'est donc pas recommandé.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires PHYSIOTENS peut-il provoquer?

La prise de Physiotens peut provoquer les effets secondaires suivants: Les phénomènes d'accompagnement apparaissent de façon isolée et, le plus souvent, en début de traitement; en outre, ils sont généralement peu intenses et transitoires.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)



Sécheresse buccale.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, sensation de faiblesse, vertiges, fatigue, diarrhées, nausées, vomissements, troubles de la digestion, troubles du sommeil, réactions allergiques de la peau (y compris rougeurs et démangeaisons), maux de dos.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Arythmie cardiaque (bradycardie), tintements dans les oreilles (acouphènes), troubles de la conscience, hypotension, trouble de la régulation de la tension artérielle au lever, œdèmes (accumulations d'eau dans les tissus), douleurs dans la nuque, nervosité, angioœdème.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Physiotens mite 0,2

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Physiotens 0,3

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Physiotens forte 0,4

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient PHYSIOTENS?

Principes actifs

Le principe actif de Physiotens est la moxonidine. 1 comprimé pelliculé de Physiotens contient 0,2, 0,3 ou 0,4 mg de moxonidine.

Excipients

Lactose monohydraté, povidone K25, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, éthylcellulose, macrogol 6000, talc, oxyde de fer (E172) et dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

51884 (Swissmedic)

Où obtenez-vous PHYSIOTENS? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Emballage de 28 comprimés pelliculés (mite 0,2 mg / 0,3 mg / forte 0,4 mg)

Emballage de 98 comprimés pelliculés (mite 0,2 mg / 0,3 mg / forte 0,4 mg)



Titulaire de l'autorisation

Viatriis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

