

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moxonibene 0,4 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Moxonidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Moxonibene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonibene beachten?
3. Wie ist Moxonibene einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxonibene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moxonibene und wofür wird es angewendet?

Der in Moxonibene enthaltene Wirkstoff Moxonidin wirkt im zentralen Nervensystem (über sogenannte Imidazolin-Rezeptoren) durch Beeinflussung der Regulation der Sympathikus-Aktivität. Moxonidin verringert die Sympathikus-Aktivität, wodurch der Blutdruck im Körperkreislauf sinkt.

Moxonibene wird - in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln - zur Behandlung des Bluthochdrucks bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonibene beachten?

Moxonibene darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herzrhythmusstörungen (kranker Sinusknoten, gestörte Erregungsüberleitung vom Sinusknoten auf die Vorhöfe (sinuatrialer Block) oder von den Vorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades), andere schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (maligne Arrhythmien)),
- bei verlangsamtem Herzschlag (< 50 Schläge/Minute),
- bei Herzschwäche,
- bei schweren Lebererkrankungen,
- bei fortgeschrittener Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min, Serumkreatinin-konzentration > 1,8 mg/dl),
- bei Neigung zu Haut und/oder Schleimhaut-Schwellungen (Angioödem),
- bei Schmerzen in den Beinen bei Belastung infolge von Durchblutungsstörungen (Schaufenster-Krankheit),
- bei funktionellen Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen (Morbus Raynaud),
- bei Schüttellähmung (Morbus Parkinson),
- bei Anfallsleiden (epileptische Erkrankungen),
- bei krankhafter Erhöhung des Augeninnendruckes (grüner Star),
- bei Depressionen,

– in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonibene einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Medikamente (auch selbst gekaufte) anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:

- schwere Durchblutungsstörungen des Gehirns,
- Herzrhythmusstörung (AV-Block I. Grades),
- kürzlich erlittener Herzinfarkt,
- bei schweren Durchblutungsstörungen des Herzens (einschließlich solcher mit zunehmenden und in Ruhe auftretenden Herzschmerzen, sogenannte „instabile Angina pectoris“),
- Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen,
- leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörung (GFR > 30 ml/min).

Falls bei kombinierter Behandlung mit einem Beta-Blocker (blutdrucksenkendes Medikament) eine Unterbrechung der Behandlung notwendig wird, muss zuerst der Beta-Blocker abgesetzt werden und erst dann, im Abstand von einigen Tagen, Moxonibene, um eine verstärkte Gegenregulation (massiver Anstieg) des Blutdrucks zu vermeiden.

Obwohl bisher nach Absetzen der Moxonibene-Therapie kein überschießender Blutdruckanstieg beobachtet wurde, sollte die Einnahme von Moxonibene nicht plötzlich abgebrochen werden. Die Dosis sollte stattdessen schrittweise über einen Zeitraum von 2 Wochen abgesetzt werden.

Ältere Patienten sind empfindlicher auf die Auswirkungen von blutdrucksenkenden Arzneimitteln. Daher sollte die Therapie mit der niedrigsten Dosis begonnen werden und eine Dosissteigerung mit Vorsicht erfolgen.

Einnahme von Moxonibene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gleichzeitige Anwendung von Moxonibene und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Moxonibene verstärken.

Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Beruhigung und/oder Schlafförderung (Tranquilizer, Sedativa, Hypnotika und Benzodiazepine) kann durch gleichzeitige Verabreichung von Moxonidin verstärkt werden.

Moxonidin kann die beruhigende Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) verstärken. Umgekehrt können diese Antidepressiva die blutdrucksenkende Wirkung von zentral wirksamen Blutdrucksenkern wie auch Moxonidin vermindern. Von der gleichzeitigen Anwendung von trizyklischen Antidepressiva mit Moxonibene wird daher abgeraten.

Monoxidin wird aktiv über die Nieren ausgeschieden (tubulär sezerniert). Daher können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die auch auf diesem Weg ausgeschieden werden, nicht ausgeschlossen werden.

Einnahme von Moxonibene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen während der Behandlung mit Moxonibene keinen Alkohol zu konsumieren, da die (beruhigende) Wirkung von Alkohol durch Moxonibene verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen. Bei Tieren wurden bei sehr hohen Dosierungen (weit über den normal üblichen Dosierungen beim Menschen) schädigende Auswirkungen auf das Ungeborene festgestellt. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Moxonibene soll daher in der Schwangerschaft nur angewendet werden, falls unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Moxonidin tritt in die Muttermilch über, und darf daher in der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Moxonibene für zwingend erforderlich hält, ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bisher wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es wurde jedoch über Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Benommenheit berichtet. Dies sollten Sie beim Durchführen dieser Tätigkeiten beachten.

Moxonibene enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Moxonibene daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Moxonibene einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis sollte entsprechend dem individuellen Ansprechen der Patienten eingestellt werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,2 mg Moxonidin morgens.
(Dafür stehen Moxonibene 0,2 mg-Filmtabletten zur Verfügung.)
Diese Dosis ist in etwa 50 % der Fälle ausreichend wirksam.

Bei Bedarf ist (frühestens 3 Wochen nach Therapiebeginn) eine langsame Dosissteigerung bis zur gewünschten Blutdrucksenkung möglich.

Die übliche therapeutische Dosis liegt bei 0,2 - 0,4 mg Moxonidin täglich.
Die Tagesdosis kann in 1 oder 2 Einzeldosen gegeben werden.

Eine Einzeldosis von 0,4 mg und eine Tageshöchstdosis von 0,6 mg Moxonidin sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Moxonibene bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR > 30 ml/min < 60 ml/min) sollte die Einzeldosis von 0,2 mg Moxonidin und die Tageshöchstdosis von 0,4 mg Moxonidin nicht

überschritten werden. Bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion (GFR < 30 ml/min) darf Moxonidin nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Einnahme der Filmtabletten erfolgt am besten zu oder nach der Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit. Über die Einnahmedauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxonibene eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:

Blutdruckabfall, Dämpfung (von Gehirnfunktionen), Pupillenverengung, Atemnot, Koma (Bewusstseinsverlust).

Zeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen können sein:

Kopfschmerzen, Dämpfung, Schläfrigkeit, Blutdruckabfall, Benommenheit, Schwäche, verlangsamer Herzschlag, Mundtrockenheit, Erbrechen, Müdigkeit und Oberbauchschmerzen.

Zusätzlich können, basierend auf einigen wenigen hochdosierten Tierstudien, auch vorübergehender Blutdruckanstieg, beschleunigter Herzschlag und ein erhöhter Blutzuckerspiegel auftreten.

Für den Arzt:

Zur Therapie einer Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

Wenn Sie die Einnahme von Moxonibene vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, können Sie diese bis zu 12 Stunden vor der nächsten geplanten Einnahme nachholen. Ansonsten lassen Sie diese Dosis aus und fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie auf alle Fälle nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonibene abbrechen

Wenn Sie glauben, dass Moxonibene zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Dosis, bzw. beenden Sie nicht die Einnahme ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Die Einnahme von Moxonibene sollte prinzipiell nicht abrupt abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit.

Diese Beschwerden klingen häufig wenige Wochen nach Behandlungsbeginn ab.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Schlaflosigkeit, gestörte Denkprozesse, Gefäßerweiterung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Hautausschlag, Juckreiz, Rückenschmerzen Schwäche

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Depressionen, Angstgefühle, Nervosität, Dämpfung, kurz dauernde Bewusstlosigkeit, Empfindungsstörungen (Kribbeln) in den Armen oder Beinen, trockener Juckreiz oder Brennen der Augen, Ohrgeräusche (Tinnitus), verlangsamter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, einschließlich orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen), Gefäßkrämpfe im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom), Appetitlosigkeit, Schmerzen in der Ohrspeicheldrüse, Angioödem (plötzlich auftretende Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Mund und Rachen unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot), Harnverhalt, unfreiwilliger Harnverlust (Inkontinenz), Nackenschmerzen, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Impotenz, Verlust des Geschlechtstriebes (Libido), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Lebererkrankungen (Hepatitis, Gallestau)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxonibene aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxonibene enthält

- Der Wirkstoff ist: Moxonidin.
1 Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Crospovidon, Magnesiumstearat;

Filmüberzug: Dyestuff Opadry Y-1-7000 white (bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid E171, Polyethylenglykol), Rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Moxonibene aussieht und Inhalt der Packung

Moxonibene sind dunkelrosa, runde, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten.

Moxonibene ist in Blisterpackungen aus PVC/PVDC-Aluminium-Folie mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-19608

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Die Behandlung besteht aus absorptionsvermindernden Maßnahmen wie Magenspülung (wenn die Aufnahme nur kurz zurückliegt), Verabreichung von Aktivkohle und Laxanzien und ist im Übrigen symptomatisch.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Hypotonie können kreislaufstabilisierende Maßnahmen wie intravenöse Flüssigkeitszufuhr und Gabe von Dopamin in Erwägung gezogen werden. Bei schwerer Bradykardie wird Atropin empfohlen. Alpha-Rezeptor-Antagonisten können den paradoxen blutdrucksteigernden Effekt einer Moxonidin-Überdosierung abschwächen oder aufheben.

Weitere Informationen für den Patienten:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Moxonibene 0,4 mg-Filmtabletten verordnet, ein Medikament zur Behandlung des Bluthochdrucks. Zur Ergänzung der ärztlichen Anweisungen möchten wir Ihnen noch einige Informationen und Hinweise geben.

Bluthochdruck muss behandelt werden.

Bluthochdruck – in der Fachsprache auch Hypertonie genannt – ist eine der häufigsten Erkrankungen überhaupt. Doch leider wissen viele der Betroffenen gar nichts von ihrer Erkrankung und nur ein Viertel der Betroffenen wird ausreichend behandelt. Der Grund für diese „Leichtfertigkeit“: Bluthochdruck tut nicht weh, d. h. der Betroffene hat zunächst so gut wie keine Beschwerden. Bluthochdruck wird deshalb häufig nur zufällig bei Routine-Blutdruck-Kontrollen entdeckt, und viele Patienten sehen dann nicht ein, warum man eventuell Medikamente einnehmen, das Rauchen aufgeben oder sein Gewicht reduzieren soll.

Bluthochdruck ist allerdings eine ernstzunehmende Erkrankung: Das Herz muss ständig gegen erhöhten Druck anpumpen, also viel mehr Arbeit leisten als bei normalen Blutdruck. Spätfolgen können daher Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Herzmuskelschwäche und Nierenversagen sein. Die Wahrscheinlichkeit, dass derartige Probleme auftreten, kann durch die Kontrolle und Behandlung des Bluthochdrucks gesenkt werden.

Die Behandlung ist denkbar einfach.

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel einfach. Obwohl die Ursache eines hohen Blutdrucks in den meisten Fällen nicht bekannt ist, können vor allem Übergewicht, falsche Ernährung, Rauchen und zu wenig körperliche Bewegung sein Entstehen fördern. Die folgenden 10 Tipps werden deshalb Ihrem Blutdruck und damit Ihrer Gesundheit gut tun:

1. Regelmäßig den Blutdruck kontrollieren.
2. Eventuelles Übergewicht reduzieren.
3. Kochsalzverbrauch reduzieren.
4. Das Rauchen aufgeben.
5. Den Alkoholenuss reduzieren.
6. Aufregung und Stress vermeiden.
7. Ausreichend schlafen.
8. Im Urlaub richtig entspannen.
9. Regelmäßige körperliche Bewegung.
10. Das Medikament regelmäßig einnehmen.

Das hört sich vielleicht ein bisschen viel auf einmal an. Sprechen Sie über diese Punkte mit Ihrem Arzt, und befolgen Sie in Ihrem Interesse seine Ratschläge.