GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Normohex 0,3 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 bitte 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 Normohex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Normohex beachten?
3. Wie ist Normohex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Normohex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Normohex und wofür wird es angewendet?

Normohex wird zur Behandlung des **Bluthochdrucks** angewendet.

Dieses Arzneimittel wirkt über das zentrale Nervensystem, indem es die Blutgefäße entspannt und erweitert. Dies trägt dazu bei Ihren Blutdruck zu senken.

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

Normohex darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen **Moxonidin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- an bestimmten **Erregungsleitungsstörungen des Herzens** leiden
  - Syndrom des kranken Sinusknotens
  - AV Block 2. und 3. Grades
- einen **Ruhepuls unter 50 Schlägen/min** haben
- an **Herzleistungsschwäche** leiden

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn eine der oben genannten Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- an einer Herzerkrankung, einem sogenannten AV-Block 1. Grades, leiden oder ein hohes Risiko haben, einen AV-Block zu entwickeln
- eine schwere Herzerkrankung haben wie Angina oder Brustschmerzen in Ruhe

- an Nierenproblemen leiden. Ihr Arzt wird voraussichtlich Ihre Dosis anpassen.
- älter sind. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise die geringste Dosis verschreiben und die Dosis danach schrittweise erhöhen.

Wenn eine der oben genannten Aussagen auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
Da nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, sollte dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Normohex 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken. Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden.
- Beta-Blocker (Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus regulieren). Siehe „Wenn Sie die Einnahme von Normohex abbrechen“ in Abschnitt 3.
- Tranquilizer, Beruhigungsmittel oder Schlafmittel wie Benzodiazepine. Normohex kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Imipramin oder Amitriptylin (trizyklische Antidepressiva). Verhindern Sie die gleichzeitige Einnahme mit Normohex.
- Normohex wird von Ihrem Körper über die Nieren durch einen Prozess namens „tubuläre Exkretion“ ausgeschieden. Andere Arzneimittel, die ebenfalls über die Nieren ausgeschieden werden, können die Wirkung von Normohex beeinflussen.

Einnahme von Normohex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme von Normohex keinen Alkohol, da die Einnahme dieses Arzneimittels die Wirkung von Alkohol verstärken 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Da nur unzureichende Daten vorliegen, sollten Sie Normohex **während der Schwangerschaft nur einnehmen**, **wenn** Ihr Arzt dies für **unbedingt notwendig** hält.
- Normohex **sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden**, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihnen raten, das Stillen zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder benommen. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.**

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

3. Wie ist Normohex 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 empfohlene Dosis beträgt

- **Anfangsdosis:** 0,2 mg Moxonidin* jeden Morgen

- **Dosisanpassung**
  Ihr Arzt kann die Dosis bei Bedarf nach einem 3-Wochen-Intervall auf 0,4 mg Moxonidin* erhöhen (als Einzeldosis jeden Morgen oder aufgeteilt auf eine Dosis morgens und eine zweite Dosis abends.
  Bei unzureichendem Ansprechen nach weiterer 3-wöchiger Behandlung kann die Dosis auf die maximale tägliche Dosis von 0,6 mg Moxonidin erhöht werden. Diese Dosis muss jedoch aufgeteilt werden auf eine Dosis morgens und eine zweite Dosis abends.

***** Es sind Tabletten verfügbar, die 0,2 mg oder 0,4 mg Moxonidin enthalten.

- **Maximale Dosierung**
  Sie sollten nicht mehr als 0,4 mg Moxonidin als Einzeldosis oder mehr als 0,6 mg Moxonidin als Tagesdosis einnehmen.

- **Patienten mit Nierenproblemen**
  Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verschreiben, wenn Sie Nierenprobleme haben.

- **Dauer der Anwendung**
  Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Tabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Normohex darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Normohex eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf, der über weitere Maßnahmen entscheiden wird, oder kontaktieren Sie die Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit.

Folgende Wirkungen können auftreten:
- Schläfrigkeit (Sedierung, Schlaftrunkenheit)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- verstärkter Blutdruckabfall
- Kreislaufbeschwerden wie Bewusstlosigkeit beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen
- langsamer Herzschlag
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Mundtrockenheit

- Übelkeit (Erbrechen)
- wider Erwarten Blutdruckanstieg auftreten in seltenen Fällen

Wenn Sie die Einnahme von Normohex vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall halten Sie sich an den üblichen Zeitplan und lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Normohex abbrechen

- Nehmen Sie die Filmtabletten solange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Eine plötzliche Beendigung der Einnahme kann Ihren Blutdruck erhöhen.
- Wenn Sie die Einnahme beenden müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis langsam über mehrere Wochen verringern. Wenn Sie mehr als ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen (wie Beta-Blocker), wird Ihr Arzt Ihnen sagen, die Einnahme welchen Arzneimittels Sie zuerst beenden sollen. So kann Ihr Körper sich langsam an die veränderte Arzneimitteleinnahme gewöhnen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Normohex ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, Sie benötigen möglicherweise dringende medizinische Behandlung:

- Schwere allergische Reaktionen, die Schwellungen des Gesichts, des Halses, der Lippen oder des Mundes (Angioödem) verursachen. Dies tritt gelegentlich auf und betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000.

Andere Nebenwirkungen:
Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Ein Gefühl von Benommenheit oder Schwindel
- Rückenschmerzen
- Ausschlag und Juckreiz (Pruritus)
- Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Müdigkeit oder Schlafprobleme
- Durchfall
- Verdauungsbeschwerden
- Schwäche

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Anschwellen unterschiedlicher Körperstellen
- Blutdruckabfall gemeinsam mit Schwindel bei Positionswechsel
- Plötzliche Ohnmacht

- ungewöhnlich langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Klingeln im Ohr (Tinnitus)
- Nackenschmerzen
- Nervosität

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
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Normohex aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Blister 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 Normohex 0,3 mg enthält

Der Wirkstoff ist Moxonidin.
Jede Filmtablette enthält 0,3 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Povidon K25, Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie Normohex 0,3 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, runde Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm.

Packungsgrößen:
10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 und 400 (20 x 20 und 10 x 40 nur als Packungsgrößen für Kliniken) Stück Filmtabletten verfügbar.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Moxonidine Sandoz 0,3 mg filmomhulde tabletten
Belgien:	Moxonidine Sandoz 0,3 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Moxonidine 300µg Tablets

Z.Nr.: 1-25213

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.