

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST Moxobeta UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moxobeta enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Moxonidin. Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der so genannten „Antihypertonika“.

Moxobeta wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) verwendet. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Diese Wirkung trägt dazu bei, Ihren Blutdruck zu senken.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Moxobeta BEACHTEN?

Moxobeta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist und dies durch ein Herzproblem mit der Bezeichnung „Sick-Sinus-Syndrom“ oder „AV-Block 2. oder 3. Grades“ hervorgerufen wird,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.

Sie dürfen Moxobeta nicht einnehmen, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden. Wenn Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, bevor Sie Moxobeta nehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Moxobeta einnehmen, wenn

- Sie an einem Herzproblem mit der Bezeichnung „AV-Block 1. Grades“ leiden,
- Sie an einer schweren Herzarterienerkrankung oder instabilen Herzschmerzen (Angina) leiden,
- Sie Nierenprobleme haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden (oder Sie nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxobeta nehmen.

Einnahme von Moxobeta 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.

Denn Moxobeta kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkungsweise von Moxobeta beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks. Moxobeta kann die Wirkung dieser Arzneimittel erhöhen.
- Medikamente zur Behandlung von Depressionen wie z.B. Imipramin oder Amitriptylin.
- Tranquilizer, Beruhigungsmittel oder Schlaftabletten wie z.B. Benzodiazepine.
- Betablocker (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Moxobeta abbrechen“ in Abschnitt 3).
- Moxobeta wird durch einen Prozess, der als „tubuläre Sekretion“ bezeichnet wird, über Ihre Nieren aus Ihrem Körper ausgeschieden. Andere Arzneimittel, die auf dem gleichen Weg über die Nieren ausgeschieden werden, können die Wirkungsweise von Moxobeta beeinflussen.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder Sie nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxobeta nehmen.

Einnahme von Moxobeta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Die Tabletten können zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Moxobeta nehmen, da Moxobeta die Wirkungen 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.

- Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Im Normalfall wird Ihr Arzt Ihnen raten, Moxobeta abzusetzen. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel an Stelle von Moxobeta zu nehmen.
- Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder demnächst stillen werden. Moxobeta wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise ein anderes Medikament, wenn Sie stillen möchten, oder er rät Ihnen zum Abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Während der Einnahme von Moxobeta fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder schwindlig. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Auto fahren oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Moxobeta enthält Lactose.

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

3. WIE IST Moxobeta EINZUNEHMEN?

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

Art der Anwendung

- Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einem vollen Glas Wasser.
- Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag etwa zur selben Zeit zu nehmen. Dadurch werden Sie leichter an die Einnahme denken.

Wie viel Moxobeta nehmen Sie?

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,2 mg pro Tag.
- Ihr Arzt kann diese Dosis auf bis zu 0,6 mg pro Tag erhöhen.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen 0,6 mg pro Tag verordnet hat, sollte diese Dosis in zwei Teilen verabreicht

- werden (0,3 mg morgens und 0,3 mg abends).
- Die maximale einzelne Dosis ist 0,4 mg.
 - Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Hinweis:

Moxobeta 0,2 mg und Moxobeta 0,3 mg sind ebenfalls verfügbar.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moxobeta zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Moxobeta sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Moxobeta eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten: Kopfschmerzen; Schläfrigkeit, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlags, Benommenheit (Schwindel), Mundtrockenheit, Übelkeit (Erbrechen), Müdigkeit, Schwäche und Magenschmerzen (Schmerzen im Oberbauch).

Wenn Sie die Einnahme von Moxobeta vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxobeta abbrechen

- Nehmen Sie Ihre Tabletten weiter, bis Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Einnahme abbrechen sollten.
- Wenn Sie die Einnahme beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis über einige Wochen langsam verringern. Falls Sie mehrere Medikamente gegen Bluthochdruck (wie z. B. Betablocker) nehmen, teilt Ihr Arzt Ihnen mit, welches Medikament zuerst abgesetzt werden soll, damit Ihr Körper sich langsam an die Veränderung anpassen kann.

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. Bei diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Setzen Sie Moxobeta ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Mundes. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung, die bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftritt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Mundtrockenheit

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Rückenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwäche

- Benommenheit, Schwindelgefühl
- Hautrötung, Juckreiz
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Schläfrigkeit
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Nackenschmerzen
- Nervosität
- Ohnmachtsanfall
- Schwellung
- Klingeln oder Geräusche im Ohr
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- niedriger Blutdruck, einschließlich Blutdruckabfall beim Aufstehen

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Moxobeta AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern!

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 Moxobeta enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Moxobeta aussieht und Inhalt der Packung:

Dunkelrosafarbene, runde Filmtabletten, Durchmesser ca. 6 mm

Packungen mit 30, 50, 100, 400 (20x20, 10x40 nur als Klinikpackung) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tel.: 08 21 / 74 88 10; Fax: 08 21 / 74 88 14 20

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.