
Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moxogamma[®] 0,3 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Moxogamma[®] 0,3 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxogamma[®] 0,3 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Moxogamma[®] 0,3 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Moxogamma[®] 0,3 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten sind ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

Anwendungsgebiet

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Formen des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten beachten?

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Herzrhythmusstörung, das sogenannte Syndrom des kranken Sinusknotens vorliegt
- wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge in Ruhe stark verlangsamt ist (unter 50 Schläge pro Minute)
- wenn bei Ihnen schwere Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) vorliegen
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades) vorliegt. In diesem Fall kann eine abnormal verlangsamte Herzschlagfolge auftreten.
- wenn Sie an einer schweren Durchblutungsstörung des Herzmuskels leiden bzw. dadurch Beschwerden wie Brustenge verspüren (instabile Angina pectoris).
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine sorgfältige Dosiseinstellung notwendig.
- wenn Sie gleichzeitig einen Beta-Rezeptorenblocker einnehmen. In diesem Fall muss beim Absetzen zunächst der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt werden und erst nach einigen Tagen Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten, um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden.

- Wenn Sie älter sind, da Sie anfälliger für die Wirkungen von blutdrucksenkenden Arzneimitteln sind.
- wenn Sie an Galaktoseintoleranz, Laktasemangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden.

Sie sollten Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten nicht abrupt absetzen. Auf Anweisung des Arztes sollte ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von zwei Wochen erfolgen (siehe auch Abschnitt "Wie sind Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten einzunehmen"?).

Kinder und Jugendliche

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten sollten nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen

Sofern die Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist, muss die Dosis von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten bei älteren Patienten nicht reduziert werden. Eine Dosisanpassung sollte Ihr Arzt mit Vorsicht vornehmen.

Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten 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.

Andere Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)

Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung.

Arzneimittel zur Dämpfung von Angst- und Spannungszuständen (Tranquilizer), Schlaf- und Beruhigungsmittel

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

Trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

Benzodiazepine (bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung und/oder Schlafförderung)

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

Lorazepam (ein Benzodiazepin zur Beruhigung)

Leicht verminderte Leistungsfähigkeit des Gehirns.

Tolazolin (gefäßerweiterndes Arzneimittel) kann dosisabhängig die Wirkung von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten abschwächen.

Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten einnehmen, weil Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten die Wirkung von Alkohol verstärken können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen dürfen Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff Moxonidin in die Muttermilch übertritt, sollten Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn eine Therapie mit Moxonidin absolut notwendig ist, sollte das Stillen abgebrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt. Es wurde jedoch über Benommenheit und Schwindel berichtet. Dies sollten Sie beim Durchführen dieser Tätigkeiten beachten.

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Hinweis:

Moxogamma® 0,2 mg Filmtabletten und Moxogamma® 0,4 mg Filmtabletten sind ebenfalls verfügbar.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Die Behandlung muss mit 0,2 mg Moxonidin morgens begonnen werden.

Ist die therapeutische Wirkung unzureichend, kann die Dosierung nach einem 3-Wochen-Intervall auf 0,4 mg erhöht und kann als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen (morgens und abends) eingenommen werden.

Bei unzureichendem Ansprechen nach weiterer 3-wöchiger Behandlung kann die Dosierung auf maximal 0,6 mg (entspricht zwei Filmtabletten Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten) erhöht werden, wobei die Einnahme aufzuteilen ist in 2 Dosen (morgens und abends).

Eine Einzeldosis von 0,4 mg Moxonidin und eine Tagesdosis von 0,6 mg (entspricht 2 Filmtabletten Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten) dürfen nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Sofern die Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist, gilt für die Dosierung dieselbe Empfehlung wie bei Erwachsenen. Eine Dosisanpassung sollte Ihr Arzt mit Vorsicht vornehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:

Sedierung, Pupillenverengung, Blutdruckabfall, Atemnot, Koma.

Zeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen können sein:

Kopfschmerzen, Sedierung, Blutdrucksenkung, Blutdruckabfall beim Lagewechsel, Benommenheit, Schwindelgefühl, Schwäche, starke Verlangsamung der Herzschlagfolge, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Oberbauchbeschwerden, Erbrechen. In seltenen Fällen kann paradoxer Blutdruckanstieg auftreten.

Basierend auf wenigen Studien mit hohen Dosen an Tieren, können vorübergehender Blutdruckanstieg, beschleunigte Herzschlagfolge und Blutzuckeranstieg auftreten.

Bei schwerer Überdosierung kann es auch zu Bewusstseinsstörungen sowie schweren Atembeschwerden kommen.

Bei einer Überdosierung sollten Sie Ihren Arzt informieren. Dieser kann dann geeignete Schritte wie z. B. kreislaufstabilisierende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten abbrechen

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten nicht selbständig ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten sollten dann schrittweise ausschleichend über einen Zeitraum von zwei Wochen abgesetzt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Mundtrockenheit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Schlafstörung, Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel (Vertigo), Schläfrigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung und andere Magen-Darm-Beschwerden, allergische Hautreaktionen einschließlich Ausschlag/ Juckreiz, Rückenschmerzen, gestörte Denkprozesse, Gefäßerweiterung, Schwächegefühl, Einschlaf- oder Durchschlafstörungen (Schlaflosigkeit)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Verlangsamte Herzschlagfolge, Ohrgeräusche, Sedierung, Nervosität, Ohnmacht, Gewebsschwellung im Bereich der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), Nackenschmerzen, Angstgefühle, trockener Juckreiz oder Brennen der Augen, erniedrigter Blutdruck, Blutdruckabfall beim Lagewechsel, Empfindungsstörungen (Kribbeln) in den Armen oder Beinen, periphere Durchblutungsstörungen, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Impotenz und Verlust des Geschlechtstriebes, Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), Schwächegefühl in den Beinen, verminderte Flüssigkeitsausscheidung, Appetit vermindert (Anorexie), Schmerzen in der Ohrspeicheldrüse

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-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 sind Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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 Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Moxonidin.

1 Filmtablette enthält 0,3 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmhülle:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Zudem sind Bündelpackungen mit 100 (2x50) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Telefon: 07031-6204-0

Fax: 07031/6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Telefon: 0800/ 00 04 433

Fax: 0800/ 00 04 434

E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr.1

29439 Lüchow

Deutschland

oder

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 FONTENAY SOUS BOIS

Frankreich

oder

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Deutschland

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

| | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| Deutschland | Moxogamma 0,3 mg Filmdabletten |
| Estland | Moxogamma 0.3 mg |
| Lettland | Moxogamma 0.3 mg |
| Litauen | Moxogamma 0.3 mg |
| Niederlande | Moxonidin Wörwag Pharma 0.3 mg |
| Slowakei | Moxogamma 0.3 mg |
| Slowenien | Moxogamma 0.3 mg |
| Tschechische Republik | Moxogamma 0.3 mg |
| Ungarn | Moxogamma 0.3 mg filmdabletta |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet April 2019.