

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was sind Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten sind ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

Anwendungsgebiet

Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten werden zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Formen des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie) eingenommen.

2. Was sollen Sie vor der Einnahme von Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten beachten?

Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten ist erforderlich,

- 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 an einer mäßigen Herzmuskelschwäche leiden.
- wenn Sie unter einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine sorgfältige Doseinstellung 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 Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten, um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden.
- wenn Sie an Galaktoseintoleranz, Laktasemangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden.

Sie sollten Moxonidin AAA-Pharma® 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 Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten einzunehmen?").

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Moxonidin AAA-Pharma® 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

Bei älteren Patienten muss die Dosis von Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten nicht reduziert werden.

Einnahme von Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten abschwächen.

Einnahme von Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten können die Wirkung von Alkohol verstärken.

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.

Schwangerschaft

Angeichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen dürfen Moxonidin AAA-Pharma® 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 Moxonidin AAA-Pharma® 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.

Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Moxonidin AAA-Pharma® 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 Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Hinweis:

Moxonidin AAA-Pharma® 0,2 mg Filmtabletten und Moxonidin AAA-Pharma® 0,4 mg Filmtabletten sind ebenfalls verfügbar.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Die Behandlung sollte mit 0,2 mg Moxonidin morgens begonnen werden. Nach Absprache mit dem Arzt kann die Dosierung auf 0,3 mg Moxonidin pro Tag, entsprechend 1 Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtablette erhöht 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. Hierfür stehen Moxonidin AAA-Pharma® 0,2 mg Filmtabletten und Moxonidin AAA-Pharma® 0,4 mg Filmtabletten zur Verfügung. Bei unzureichendem Ansprechen nach weiterer 3-wöchiger Behandlung kann die Dosierung auf maximal 0,6 mg (entspricht 2 Moxonidin AAA-Pharma® 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 Moxonidin AAA-Pharma® 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.

Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion:

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin.

Maximale Tagesgesamtdosis: 0,4 mg Moxonidin.

Zur Vereinfachung der Einnahme stehen Moxonidin AAA-Pharma® 0,2 mg Filmtabletten und Moxonidin AAA-Pharma® 0,4 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Leberfunktionsstörungen

Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Einschränkung der Leberfunktion: Es gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie bei Erwachsenen.

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

Wenn Sie größere Mengen Moxonidin AAA-Pharma® 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, Dämpfung, 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 Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten abbrechen

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten nicht selbständig ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten sollten dann schrittweise ausschleichend über einen Zeitraum von zwei Wochen abgesetzt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Besonders zu Beginn der Behandlung wurde sehr häufig über Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Schwindel berichtet. Oft nehmen diese Symptome nach den ersten Behandlungswochen ab.

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Verlangsamte Herzschlagfolge

Erkrankungen des Ohrs und Labyrinthsystems

Gelegentlich: Ohrgeräusche

Nervensystem

Sehr häufig: Benommenheit

Häufig: Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit

Gelegentlich: Dämpfung, Ohnmacht

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig: Mundtrockenheit

Häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung und andere Magen-Darm-Beschwerden

Haut und Unterhautzellgewebe

Häufig: Ausschlag, Juckreiz
Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen, Angioödem
(Gewebschwellung im Bereich der Haut oder Schleimhäute)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Rückenschmerzen
Gelegentlich: Nackenschmerzen

Psyche

Häufig: Gestörte Denkprozesse
Gelegentlich: Angstgefühle, Schlafstörungen (Einschlafstörungen oder Schlaflosigkeit)

Augen

Gelegentlich: trockener Juckreiz oder Brennen der Augen

Gefäßsystem

Häufig: Gefäßerweiterung
Gelegentlich: Erniedrigter Blutdruck, Blutdruckabfall beim Lagewechsel, Empfindungsstörungen (Kribbeln) in den Armen oder Beinen, periphere Durchblutungsstörungen

Hormonsystem

Gelegentlich: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Impotenz und Verlust des Geschlechtstriebes

Allgemeine Erkrankungen:

Häufig: Schwächegefühl
Gelegentlich: Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) an verschiedenen Körperstellen, Schwächegefühl in den Beinen, verminderte Flüssigkeitsausscheidung, 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 über

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 Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach **Verwendbar bis** 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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Moxonidin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

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

Wie Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Moxonidin AAA-Pharma® 0,3 mg Filmtabletten sind rosa. Sie sind in Packungen mit 30, 50, 100 und in der Bündelpackung mit 100 (2x50) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 0800/004433
Fax: 0800/004434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow

oder
CENEXI
52, rue Marcel et Jaques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2017.