

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Moxonidin AbZ 0,4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Moxonidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Moxonidin AbZ 0,4 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* beachten?
3. Wie ist *Moxonidin AbZ 0,4 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Moxonidin AbZ 0,4 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Moxonidin AbZ 0,4 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moxonidin AbZ 0,4 mg ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

Moxonidin AbZ 0,4 mg wird angewendet

- zur Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (primärer oder essentieller Bluthochdruck).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Moxonidin AbZ 0,4 mg* BEACHTEN?

Moxonidin AbZ 0,4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moxonidin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* sind.
- wenn Sie an dem Sick-Sinus-Syndrom (eine Art von Herzrhythmusstörung) oder sinuatrialem Block (eine Störung der Erregungsleitung im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof) leiden.
- wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge stark verlangsamt ist (unter 50 Schläge pro Minute in Ruhe).
- wenn bei Ihnen ein AV-Block II. oder III. Grades vorliegt (schwere Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern).
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxonidin AbZ 0,4 mg ist erforderlich

Informieren Sie den Arzt, der Ihnen dieses Arzneimittel verordnet hat, wenn

- bei Ihnen ein AV Block I. Grades vorliegt (mäßige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern).
- Sie gleichzeitig einen Beta-Rezeptorenblocker einnehmen. In diesem Fall muss bei Therapieabbruch zunächst der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt werden und erst nach einigen Tagen *Moxonidin AbZ 0,4 mg*.
- Sie unter einer mäßiggradigen Nierenfunktionsstörung leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine vorsichtige Dosiseinstellung notwendig.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Anwendung von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* bei Patienten vor, die

- an Herzbeschwerden leiden (zum Beispiel schwere koronare Herzkrankheit oder Brustschmerzen).
- an mittelschwerer Herzinsuffizienz leiden.

Sie dürfen die Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* nicht abrupt absetzen. Ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von 2 Wochen wird empfohlen (siehe 3. „Wie ist *Moxonidin AbZ 0,4 mg* einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche

Moxonidin AbZ 0,4 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* in dieser Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von Moxonidin AbZ 0,4 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Andere Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)

Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden.

Schlaf- und Beruhigungsmittel

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

Benzodiazepine (bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung und/oder Schlafförderung)

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

So genannte trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen

Die gleichzeitige Anwendung von *Moxonidin AbZ 0,4 mg Filmtabletten* ist zu vermeiden. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

Bei Einnahme von Moxonidin AbZ 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* mit Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen darf *Moxonidin AbZ 0,4 mg* in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung des Arztes angewendet werden.

Da der Wirkstoff Moxonidin in die Muttermilch übertritt, sollte *Moxonidin AbZ 0,4 mg* in der Stillzeit nicht gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moxonidin AbZ 0,4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Moxonidin AbZ 0,4 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *Moxonidin AbZ 0,4 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Moxonidin AbZ 0,4 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und ältere Patienten

Behandlungsbeginn:

0,2 mg Moxonidin morgens.

Hierfür stehen geeignetere Dosierungsstärken zur Verfügung.

Falls nach 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist:

1 Filmtablette morgens (entsprechend 0,4 mg Moxonidin/Tag).

Falls nach weiteren 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist:

2-mal täglich 0,3 mg Moxonidin (entsprechend 0,6 mg Moxonidin/Tag).

Hierfür stehen geeignetere Dosierungsstärken zur Verfügung.

Maximaldosen:

Maximale Einzeldosis: 0,4 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtdosis: 0,6 mg Moxonidin

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (GFR > 30 ml/min, aber unter 60 ml/min):

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtdosis: 0,4 mg Moxonidin

Art der Anwendung

Nehmen Sie *Moxonidin AbZ 0,4 mg* vor, während oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:

Dämpfung, Koma, Hypotonie (Blutdruckabfall), Pupillenverengung, Atemnot.

Zeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen können sein:

Kopfschmerzen, Dämpfung, Schläfrigkeit, Hypotonie (Blutdruckabfall), Benommenheit, Schwächegefühl, starke Verlangsamung der Herzschlagfolge, Mundtrockenheit, Erbrechen, Müdigkeit und Schmerzen im oberen Bauch. Bei schwerer Überdosierung ist eine genaue Überwachung, vor allem hinsichtlich Bewusstseinsstörungen und Schwierigkeiten beim Atmen ratsam.

Bei Auftreten dieser Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt informieren. Dieser kann dann geeignete Schritte wie z. B. kreislaufstabilisierende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin AbZ 0,4 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin AbZ 0,4 mg abbrechen

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxonidin AbZ 0,4 mg nicht selbständig, ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Moxonidin AbZ 0,4 mg sollte dann schrittweise ausschleichend über einen Zeitraum von 2 Wochen abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Moxonidin AbZ 0,4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
häufig	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
gelegentlich	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
selten	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Besonders zu Beginn der Behandlung wurde häufig über Mundtrockenheit, Benommenheit, Schwächegefühl und Schläfrigkeit berichtet. Diese Beschwerden klingen wenige Wochen nach Behandlungsbeginn ab.

Sehr häufig
Mundtrockenheit

Häufig
Schlafstörungen, gestörte Denkprozesse, Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindel, Schläfrigkeit, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen/Verdauungsstörung, allergische Hautreaktion einschließlich Ausschlag/Juckreiz, Rückenschmerzen, Schwäche

Gelegentlich
Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Impotenz und Libidoverlust, Nervosität, Bewusstseinsverlust, Prickeln oder Taubheit in den Händen und Füßen, Ohrgeräusch, verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck (einschließlich orthostatischer Hypotonie, Schwindelgefühl oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen, verursacht durch niedrigen Blutdruck), Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen an Gesicht oder Hals auslöst), Nackenschmerzen, Gewebeswellung aufgrund einer Ansammlung von Flüssigkeit (Ödem).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Moxonidin AbZ 0,4 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Moxonidin AbZ 0,4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

Jede Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

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

Tablettenüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E 172).

Wie Moxonidin AbZ 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund und dunkelrosafarben.

Moxonidin AbZ 0,4 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Niederlande: Moxonur 0,4 mg, filmomhulde tabletten

Österreich: Moxonidin „ratiopharm“ 0,4 mg - Filmtabletten

Deutschland: Moxonidin AbZ 0,4 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2012

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z08