

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## ***Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 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 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 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 *Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg* beachten?
3. Wie ist *Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist *Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg* ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

*Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg* wird angewendet

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

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg* beachten?**

#### ***Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg darf nicht eingenommen werden***

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 eine schwerwiegende Herzerkrankung vorliegt (schwere Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern).
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Moxonidin-ratiopharm<sup>®</sup> 0,2 mg* einnehmen, 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg.
- Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine vorsichtige Dosiseinstellung notwendig.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Anwendung von *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg bei Patienten vor, die an Herzbeschwerden leiden (zum Beispiel schwere koronare Herzkrankheit oder Brustschmerzen).

Sie dürfen die Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg nicht abrupt absetzen. Ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von 2 Wochen wird empfohlen (siehe 3. „Wie ist *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg einzunehmen?“).

#### Kinder und Jugendliche

*Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg in dieser Altersgruppe vorliegen.

#### Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung sollte Ihr Arzt mit Vorsicht vornehmen.

#### **Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg 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. 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg *Filmtabletten* ist zu vermeiden. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

#### **Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie die Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg mit Alkohol.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen darf *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung des Arztes angewendet werden.

Da der Wirkstoff Moxonidin in die Muttermilch übertritt, sollte *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg in der Stillzeit nicht gegeben werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

### ***Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg 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

##### *Erwachsene und ältere Patienten*

Behandlungsbeginn:

1 Filmtablette morgens (entsprechend 0,2 mg Moxonidin/Tag).

Falls nach 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist:

2 Filmtabletten pro Tag (entweder 2 Filmtabletten morgens oder verteilt 1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends) (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*

Mäßiggradige Nierenfunktionsstörung (GFR mehr als 30 ml/min, aber unter 60 ml/min):

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtdosis: 0,4 mg Moxonidin

Schwere Nierenfunktionsstörung (GFR weniger als 30 ml/min):

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtdosis: 0,3 mg Moxonidin

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg 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 *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg abbrechen**

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg nicht selbständig, ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg sollte dann schrittweise ausschleichend über einen Zeitraum von 2 Wochen abgesetzt werden.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<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 und/oder 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, Gewebeschwellung aufgrund einer Ansammlung von Flüssigkeit (Ödem).

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen oder dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

##### *Blisterpackungen:*

Nicht über 30°C lagern.

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

##### *Dosen:*

Nicht über 25°C lagern.

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

Das Arzneimittel ist nach dem ersten Öffnen 6 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Etikett und dem Umkarton genannten Verfalldatum haltbar.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

Jede Filmtablette enthält 0,2 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

##### *Tablettenkern*

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

##### *Tablettenüberzug*

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

##### **Wie *Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, beidseits gewölbte, hellrosafarbene Filmtablette

*Moxonidin-ratiopharm*<sup>®</sup> 0,2 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten und in Dosen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

##### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Moxonidin Teva 0,2 mg filmovertrukne tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

November 2013

Versionscode: Z07