

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Moxonidin STADA® und wofür wird es angewendet?

Moxonidin STADA® ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertensivum). Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Imidazolin-Rezeptoragonisten genannt werden. Es bindet an bestimmte Rezeptoren (Bindestellen) im Gehirn und reduziert dadurch die Aktivität der Nerven, die den Blutdruck regulieren.

Moxonidin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck (essenzielle oder primäre Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonidin STADA® beachten?

Moxonidin STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Moxonidin** oder einen der in Abschnitt 6.

genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Moxonidin STADA® darf außerdem NICHT eingenommen werden, wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft oder Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Erregungsleitungsstörungen des Herzens:
 - **Sick-Sinus-Syndrom** (eine Herzerkrankung, die zu anormalem oder unregelmäßigem Herzschlag führt),
 - **atrioventrikulärer Block 2. Grades** (AV-Block; gekennzeichnet durch ein verändertes EKG; kann zur vollständigen Herzblockade führen),
 - **atrioventrikulärer Block 3. Grades**, auch als vollständige Herzblockade bekannt (AV-Block; gekennzeichnet durch ein verändertes EKG, verminderten Herzschlag, niedrigen Blutdruck und mangelnde Durchblutung),
- **verlangsamte Herzschlagfolge** (Bradykardie), d.h. weniger als 50 Schläge pro Minute in Ruhe,
- **Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz; siehe auch unter: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidin STADA® einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal gelitten haben:

- **atrioventrikulärer Block 1. Grades** (AV-Block; eine Störung der Erregungsleitung am Herzen, die durch ein verändertes EKG gekennzeichnet ist),
- **schwere koronare Herzerkrankung** (eine Erkrankung, bei der die Blutversorgung des Herzmuskels vermindert ist, was das Risiko für einen Herzinfarkt erhöht),
- **instabile Angina pectoris** (Brustschmerz),
- **mittelgradige Herzinsuffizienz** (Herzleistungsschwäche, bei der Sie in Ruhe oder bei geringer Anstrengung kaum Beschwerden feststellen).

Wenn Sie unter **eingeschränkter Nierenfunktion** leiden (Ihr Arzt wird den Grad der Nierenfunktionseinschränkung durch Messung feststellen), ist die Wirkung von Moxonidin STADA® möglicherweise zu stark. Dies kann insbesondere zu Behandlungsbeginn auftreten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis daher besonders vorsichtig anpassen.

Kinder und Jugendliche

Moxonidin STADA® sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei dieser Altersgruppe vor.

Einnahme von Moxonidin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Sie sollten Moxonidin STADA® nicht gleichzeitig mit **trizyklischen Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) anwenden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen **blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Antihypertensiva) verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Moxonidin.
- Falls Sie Moxonidin STADA® in Kombination mit **Betablockern** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder von Herzinsuffizienz) anwenden und die Behandlung abgesetzt werden muss, muss zuerst die Anwendung des Betablockers beendet werden. Einige Tage später können Sie dann Moxonidin STADA® absetzen.
- Moxonidin kann die Wirkung von **trizyklischen Antidepressiva, Beruhigungsmitteln, angstlösenden Arzneimitteln** und **Schlafmitteln** verstärken. Die dämpfende Wirkung von Benzodiazepinen (Schlaf- und Beruhigungsmittel) kann nach gleichzeitiger Anwendung von Moxonidin verstärkt werden.
- **Tolazolin** (gefäßerweiterndes Arzneimittel zur Behandlung von Verkrampfungen der äußeren Blutgefäße) kann die Wirkung von Moxonidin abschwächen.

Einnahme von Moxonidin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Moxonidin nicht. Sie können Moxonidin STADA® daher vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Während der Anwendung von Moxonidin STADA® sollten Sie keinen Alkohol trinken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Moxonidin STADA® in der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob Moxonidin Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Stillzeit

Moxonidin geht in die Muttermilch über. Nehmen Sie Moxonidin STADA® daher während der Stillzeit nicht ein. Ist eine Behandlung mit Moxonidin zwingend erforderlich, soll abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moxonidin STADA® kann Benommenheit und Schwindel verursachen. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich wahrnehmen, sollten Sie potenziell gefährlichen Aktivitäten wie das Führen von Kraftfahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Moxonidin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Moxonidin STADA® 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 STADA® 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 Tabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Die Behandlung soll nicht abrupt beendet werden (siehe unter: Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin STADA® abbrechen).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Patienten

Die Behandlung sollte mit 0,2 mg Moxonidin morgens begonnen werden. Die Dosierung kann nach 3 Wochen auf täglich 0,4 mg erhöht werden. Sie können diese Dosis 1-mal am Tag oder aufgeteilt auf 2 Dosen (morgens und abends; Ihr Arzt wird Ihnen hierfür eine kleinere Wirkstärke von Moxonidin STADA® verordnen) einnehmen.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach weiterer 3-wöchiger Behandlung nicht verbessern, kann Ihr Arzt die Dosierung auf maximal 0,6 mg pro Tag erhöhen. In diesem Fall sollten Sie die 0,6 mg aufgeteilt auf 2 Dosen morgens und abends einnehmen.

Eine Einzeldosis von 0,4 mg Moxonidin und eine Tagesdosis von 0,6 mg (aufgeteilt auf 2 Dosen, die morgens und abends eingenommen werden) darf nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, darf Ihre Einzeldosis 0,2 mg Moxonidin und Ihre Tagesdosis 0,4 mg Moxonidin nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen, sollte Moxonidin STADA® bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxonidin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme von zu vielen Tabletten suchen Sie bitte sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Zeichen einer Überdosierung sind z.B. Kopfschmerzen, Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit, Bauchschmerzen, allgemeine Schwäche, Dämpfung (Sedierung), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Blutdruckabfall mit Schwindel wenn Sie z.B. aus einer sitzenden Position aufstehen (orthostatische Dysregulation), langsamer Herzschlag (Bradykardie) und Mundtrockenheit. In seltenen Fällen können Erbrechen und ein erneuter Blutdruckanstieg (paradoxe Hypertonie) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin STADA® vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie einfach diese Dosis komplett aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin STADA® abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Moxonidin STADA® nicht abrupt. Die Behandlung sollte stufenweise über einen Zeitraum von 2 Wochen beendet werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, allgemeine Schwäche (Asthenie), Schwindel und Schläfrigkeit/Benommenheit wurden häufiger beschrieben. Diese Beschwerden treten besonders zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden im Laufe der Zeit.

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Schläfrigkeit,
- Denkstörungen,
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit,
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen und andere Magen-Darm-Störungen,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- allgemeine Schwäche (Asthenie),
- Rückenschmerzen,
- Erweiterung der Blutgefäße.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- verlangsamter Puls,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Depression,
- Angst,
- Nervosität,
- Dämpfung (Sedierung),
- allergische Hautreaktionen,
- Ödem (Gewebeschwellung), das verschiedene Teile des Körpers betreffen kann,
- angioneurotisches Ödem (Schwellung der Haut und der Schleimhäute, besonders im Bereich des Gesichts, des Mundes, der Zunge und des Rachens),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie),
- Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Missempfindungen in Armen und Beinen (Parästhesien),
- Flüssigkeitsretention,
- Appetitverlust (Anorexie),
- Schmerz in den Speicheldrüsen,
- Nacken-/Halsschmerzen,
- Verfärbung der Finger und Zehen wegen verminderter Durchblutung (Raynaud Syndrom),
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie),
- Impotenz und vermindertes sexuelles Verlangen,
- Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen und äußeren (peripheren) Gefäßen,

- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalten) oder Inkontinenz,
- trockener Juckreiz oder brennendes Gefühl am Auge.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxonidin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Moxonidin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Moxonidin.

1 Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

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

Wie Moxonidin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelrosa, runde Filmtablette.

Moxonidin STADA® ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Moxonidin STADA® ist in Packungen mit 30x1, 50x1, 98x1 und 100x1 (kindergesicherte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4870 AC Etten-Leur, Niederlande

oder

LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A; 41030 - S. Prospero S/S;
Italien

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

Deutschland	Moxonidin STADA® 0,4 mg Filmtabletten
Dänemark:	Moxonat 0,4 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.