Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Physiotens® 0,4 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 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 Physiotens 0,4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Physiotens 0,4 mg beachten?
3. Wie ist Physiotens 0,4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Physiotens 0,4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Physiotens 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Physiotens 0,4 mg enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Moxonidin. Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der so genannten „Antihypertonika“.

Physiotens 0,4 mg wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) verwendet. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Diese Wirkung trägt dazu bei Ihren Blutdruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Physiotens 0,4 mg beachten?

Physiotens 0,4 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist und dies durch ein Herzproblem mit der Bezeichnung „Sick-Sinus-Syndrom“ oder „AV-Block 2. oder 3. Grades“ hervorgerufen wird
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sie dürfen Physiotens 0,4 mg nicht einnehmen, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Physiotens 0,4 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Physiotens 0,4 mg ist erforderlich,
- wenn Sie an einem Herzproblem mit der Bezeichnung „AV-Block 1. Grades“ leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzarterienerkrankung oder instabilen Herzschmerzen (Angina) leiden
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden (oder Sie nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Physiotens 0,4 mg nehmen.

Bei Einnahme von Physiotens 0,4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Denn Physiotens 0,4 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkungsweise von Physiotens 0,4 mg beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen

- Andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks. Physiotens 0,4 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel erhöhen
- Medikamente zur Behandlung von Depressionen wie z. B. Imipramin oder Amitriptylin
- Tranquilizer, Beruhigungsmittel oder Schlaftabletten wie z. B. Benzodiazepine
- Betablocker (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Physiotens 0,4 mg abbrechen“ in Abschnitt 3)
- Physiotens 0,4 mg wird durch einen Prozess, der als „tubuläre Sekretion“ bezeichnet wird, über Ihre Nieren aus Ihrem Körper ausgeschieden. Andere Arzneimittel, die auf dem gleichen Weg über die Nieren ausgeschieden werden, können die Wirkungsweise von Physiotens 0,4 mg beeinflussen.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder Sie nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Physiotens 0,4 mg nehmen.

Bei Einnahme von Physiotens 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Tabletten können zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Physiotens 0,4 mg nehmen, da Physiotens 0,4 mg die Wirkungen von Alkohol verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Im Normalfall wird Ihr Arzt Ihnen raten, Physiotens 0,4 mg abzusetzen. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel an Stelle von Physiotens 0,4 mg zu nehmen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder demnächst stillen werden. Physiotens 0,4 mg wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise ein anderes Medikament, wenn Sie stillen möchten, oder er rät Ihnen zum Abstillen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Einnahme von Physiotens 0,4 mg fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder schwindlig. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Auto fahren oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Physiotens 0,4 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Physiotens 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 Physiotens 0,4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Physiotens 0,4 mg nehmen Sie?
Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,2 mg pro Tag.

Ihr Arzt kann diese Dosis auf bis zu 0,6 mg pro Tag erhöhen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen 0,6 mg pro Tag verordnet hat, sollte diese Dosis in zwei Teilen verabreicht werden (0,3 mg morgens und 0,3 mg abends).

Die maximale einzelne Dosis ist 0,4 mg.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Physiotens 0,4 mg sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einem vollen Glas Wasser.

Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag etwa zur selben Zeit zu nehmen. Dadurch werden Sie leichter an die Einnahme denken.

Wenn Sie eine größere Menge von Physiotens 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Physiotens 0,4 mg eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten: Kopfschmerzen Schläfrigkeit (Somnolenz, Sedierung), Blutdruckabfall (Hypotonie), Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie), Benommenheit (Schwindel), Mundtrockenheit, Übelkeit (Erbrechen), Müdigkeit (Fatigue), Schwäche und Magenschmerzen (Schmerzen im Oberbauch).

Wenn Sie die Einnahme von Physiotens 0,4 mg vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Physiotens 0,4 mg abbrechen
Nehmen Sie Ihre Tabletten weiter, bis Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Einnahme abbrechen sollten.

Wenn Sie die Einnahme beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis über einige Wochen langsam verringern. Falls Sie mehrere Medikamente gegen Bluthochdruck (wie z. B. Betablocker) nehmen, teilt Ihr Arzt Ihnen mit, welches Medikament zuerst abgesetzt werden soll, damit Ihr Körper sich langsam an die Veränderung anpassen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Setzen Sie Physiotens 0,4 mg ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung

- Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Mundes (Angioödem). Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung, die bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftritt

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rückenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwäche (Asthenie)
- Benommenheit, Schwindelgefühl
- Hautrötung, Juckreiz (Pruritus)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Schläfrigkeit
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nackenschmerzen
- Nervosität
- Ohnmachtsanfall (Synkope)
- Schwellung (Ödem)
- Klingeln oder Geräusche im Ohr (Tinnitus)
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck, einschließlich Blutdruckabfall beim Aufstehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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.

5. Wie ist Physiotens 0,4 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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. Weitere Informationen

Was Physiotens 0,4 mg enthält
Der Wirkstoff ist Moxonidin.
Jede Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind Crospovidon Typ A (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon (K 25), Eisen(III)-oxid, Ethylcellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum und Titandioxid

Wie Physiotens 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind rund, altrosa gefärbt und auf einer Seite mit der Kennzeichnung „0,4“ versehen.

Physiotens 0,4 mg ist in Packungen mit 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller
Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 04/2019.