

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST MOXONIDINE VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moxonidine Viatris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antihypertensiva genannt werden und den Blutdruck senken.

Moxonidine Viatris wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOXONIDINE VIATRIS BEACHTEN?

Moxonidine Viatris darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine langsame Herzfrequenz (unter 50 Schläge/Minute im Ruhezustand) oder an einem abnormalen Herzrhythmus oder einer Veränderung in der Frequenz der Herzschläge (sog. „Sick-Sinus-Syndrom“ oder „AV-Block 2. oder 3. Grades“) leiden.
- bei Herzinsuffizienz.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidine Viatris einnehmen:

- wenn Sie einen bestimmten Typ von unregelmäßigen Herzschlägen haben, den sog. „AV-Block 1. Grades“, oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko auf die Entwicklung eines AV-Blocks haben
- wenn Sie an einer schweren koronaren Arterienerkrankung oder Schmerzen in der Brust (instabiler Angina pectoris) leiden
- bei Nierenfunktionsstörungen. Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosis anpassen.

- wenn Sie schon älter sind. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit der niedrigsten Dosis beginnen und diese dann schrittweise erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Moxonidine Viatris 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, vor allem eines der Folgenden:

- Betablocker wie Propanolol oder Atenolol, zur Behandlung von Herzproblemen (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Moxonidine abbrechen“ in Abschnitt 3)
- andere Arzneimittel, die zur Blutdrucksenkung angewendet werden wie Furosemid (ein Diuretikum), Captopril (ein Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer) oder Tolazolin (ein Alphablocker)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen wie Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Lorazepam) und Depression (z. B. Amitriptylin)
- Schlaftabletten und Beruhigungsmittel
- Moxonidin wird durch die Nieren aus dem Körper entfernt: dieser Vorgang wird "tubuläre Exkretion" genannt. Andere Arzneimittel, die ähnlich von den Nieren entfernt werden, könnten die Wirkweise von Moxonidin beeinträchtigen.

Einnahme von Moxonidine Viatris zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn dies eindeutig erforderlich ist. Es wurde gezeigt, dass Moxonidin in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Sie Moxonidine Viatris nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn Behandlung mit Moxonidin unbedingt erforderlich ist, sollten Sie nicht mehr stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig oder schläfrig fühlen.

Moxonidine Viatris enthält Laktose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MOXONIDINE VIATRIS 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.

- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser herunter.
- Dieses Arzneimittel kann vor, während oder nach dem Essen eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis ist:

Anwendung bei Erwachsenen (einschließlich älteren Patienten)

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 0,2-mg-Tablette morgens. Nach drei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 0,4 mg Moxonidin erhöhen (verabreicht als Einzeldosis morgens oder aufgeteilt in 0,2 mg morgens und 0,2 mg abends). Wenn nötig kann die Dosis nach weiteren drei Wochen auf die Tageshöchstdosis von 0,6 mg erhöht werden (verabreicht in aufgeteilten Dosen morgens und abends).

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Sie könnten auf die Wirkung von Moxonidine Viatris empfindlicher reagieren.

Eine Einzeldosis darf nicht mehr als 0,2 mg betragen und die Tageshöchstdosis ist 0,4 mg Moxonidine Viatris. Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, beträgt die maximale Tagesdosis 0,3 mg Moxonidin Viatris.

Kinder und Jugendliche

Moxonidine Viatris **darf** Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht verabreicht** werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxonidine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Moxonidine Viatris haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder die nächste Krankenhausnotaufnahme. Nehmen Sie die Verpackung sowie die restlichen Tabletten mit. Die Symptome einer Überdosis schließen Kopfschmerzen, sich schläfrig fühlen (Schläfrigkeit, Sedierung), Blutdruckabfall (Hypotonie), sich schwindelig fühlen, ungewöhnliche Schwäche (Asthenie), langsame Herzfrequenz (Bradykardie), Mundtrockenheit, Übelkeit (Erbrechen), sich müde fühlen sowie Magenschmerzen (Bauchschmerzen) ein.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidine Viatris vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es wäre bereits Zeit für die nächste Dosis. **Nehmen Sie nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidine Viatris abbrechen

Brechen Sie nicht plötzlich die Einnahme von Moxonidine Viatris ab, denn es könnte schwere Veränderungen Ihres Blutdrucks verursachen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird die Dosis langsam über 2 Wochen reduzieren.

Wenn Sie gleichzeitig Moxonidine Viatris und einen Betablocker (z. B. Propranolol) einnehmen, muss die Behandlung mit dem Betablocker einige Tage vor dem Absetzen von Moxonidine Viatris abgesetzt werden. Dies ist notwendig, weil das gleichzeitige Absetzen beider Behandlungen einen Anstieg des Blutdrucks verursachen könnte.

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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **brechen Sie die Einnahme von Moxonidine Viatrix ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt** oder gehen Sie zur nächsten Krankenhausnotaufnahme:

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Personen):

- Atemschwierigkeiten, Engegefühl in der Brust, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Hals oder Zunge oder Hautausschlag. Sie könnten unter allergischen Reaktionen dieses Arzneimittels leiden.

Sehr selten (betreffen bis zu 1 von 10000 Personen):

- Leberprobleme, dunkler Urin, heller Stuhl, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß.

Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Sie brauchen vielleicht notärztliche Hilfe.

In absteigender Häufigkeit können andere Nebenwirkungen Folgendes einschließen:

Sehr häufig (betreffen mehr als 1 von 10 Personen):

- Mundtrockenheit.

Häufig (betreffen bis zu 1 von 10 Personen):

- Kopfschmerzen
- Schwindeligkeit/Vertigo
- Rückenschmerzen
- abnormales Denken
- Schlafprobleme, Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Benommenheit (Schläfrigkeit)
- Ausschlag/Juckreiz
- Unwohlsein (Übelkeit), Magenverstimmung, Verdauungsstörung, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit (Erbrechen)
- Hitzewallungen
- Schwäche (Asthenie).

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Personen):

- ängstliche oder nervöse Stimmung
- Schwellung von verschiedenen Körperteilen (z. B. Hände oder Knöchel), Flüssigkeitsretention, Schwäche in den Beinen
- Ohnmacht
- Schlafneigung
- Appetitverlust (Anorexia)
- Nackenschmerzen, schmerzhafte Ohrspeicheldrüsen (Drüsen unter dem Ohr)
- niedriger Blutdruck, einschließlich niedrigen Blutdrucks beim Aufstehen
- Klingeln oder Geräusche in den Ohren
- trockene, juckende oder brennende Augen
- Prickeln und Kribbeln oder anormale Wahrnehmungen (Parästhesie) in Armen und Beinen
- schmerzende oder kalte Finger oder Zehen und andere Durchblutungsstörungen
- geschwollene Brüste bei männlichen Patienten
- Unfähigkeit eine Erektion zu haben oder zu halten, Verlust der Libido
- langsamer Herzschlag.

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 über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST MOXONIDINE VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung oder dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Moxonidine Viatris enthält

Jede Tablette enthält 0,2 mg, 0,3 mg oder 0,4 mg des Wirkstoffes Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind Laktosemonohydrat, Crospovidon (Typ A), Povidon K-25 und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titaniumdioxid (E171), Macrogol 400 und Eisenoxid rot (E172).

Wie Moxonidine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel ist eine runde Filmtablette.

Die 0,2 mg Tabletten sind hellpink, die 0,3 mg Tabletten sind pink und die 0,4 mg Tabletten sind dunkelpink.

Moxonidine Viatris Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 10, 28, 28x1, 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Viatris GX

Packungsbeilage

Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Irland
McDermott Laboratories Ltd., t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Dublin, Irland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn

Zulassungsnummern

BE:

Moxonidine Viatris 0,2 mg: BE256182

Moxonidine Viatris 0,3 mg: BE256191

Moxonidine Viatris 0,4 mg: BE256207

LU:

Moxonidine Viatris 0,2 mg: 2004010006

Moxonidine Viatris 0,3 mg: 2004010007

Moxonidine Viatris 0,4 mg: 2004010008

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

Belgien - Moxonidine Viatris

Tschechische Republik - Moxonidin Viatris

Griechenland - Moxonidine/Generics

Italien - Moxonidina Mylan Generics

Luxemburg - Moxonidine Viatris

Vereinigtes Königreich - Moxonidine Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023