

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Moxonidine Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonidine Sandoz beachten?
3. Wie ist Moxonidine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxonidine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moxonidine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Moxonidine Sandoz wird **angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck.**

Dieses Arzneimittel wirkt auf das zentrale Nervensystem. Es wirkt, indem es Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert. Das trägt zu einer Senkung Ihres Blutdrucks bei.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonidine Sandoz beachten?

Moxonidine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Moxonidin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte **Herzerregungsstörungen** haben, die bekannt sind als
 - Sick-Sinus-Syndrom
 - AV-Block 2. und 3. Grades
- wenn Sie einen **Ruhepuls von weniger als 50 Schlägen pro Minute haben**
- wenn Sie an **Herzinsuffizienz** leiden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihr Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie ein Herzproblem haben, das „AV-Block I. Grades“ genannt wird, oder wenn Sie ein hohes Risiko für das Auftreten eines AV-Blocks haben.
- wenn Sie ein schweres Herzproblem haben, wie zum Beispiel Angina pectoris oder Schmerzen in der Brust im Ruhezustand.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen.
- wenn Sie älter sind. Ihr Arzt kann mit der niedrigsten Dosis beginnen und diese schrittweise erhöhen.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund nicht ausreichender Daten darf dieses Arzneimittel von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Moxonidine Sandoz 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel. Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden.
- Betablocker (Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus). Siehe „Wenn Sie die Einnahme von Moxonidine Sandoz abbrechen“ in Abschnitt 3.
- Beruhigungsmittel, Sedativa oder Schlafmittel wie Benzodiazepine. Moxonidine Sandoz kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Imipramin oder Amitriptylin (trizyklische Antidepressiva). Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung mit Moxonidine Sandoz.
- Moxonidine Sandoz wird durch einen Prozess, der als „tubuläre Sekretion“ bezeichnet wird, über die Nieren aus Ihrem Körper ausgeschieden. Andere Arzneimittel, die auf dem gleichen Weg über die Nieren ausgeschieden werden, können die Wirkungsweise von Moxonidine Sandoz beeinflussen.

Einnahme von Moxonidine Sandoz zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Moxonidine Sandoz einnehmen, da dieses Arzneimittel die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

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.

- Da keine ausreichenden Daten vorliegen, dürfen Sie Moxonidine Sandoz nur dann während der **Schwangerschaft** einnehmen, **wenn Ihnen Ihr Arzt sagt, dass dies unbedingt notwendig ist.**
- Moxonidine Sandoz **darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen**, da es in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie stillen möchten, oder er rät Ihnen zum Abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Auto fahren oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit herabgesetzt ist, dürfen Sie weder ein Fahrzeug fahren noch Maschinen bedienen.**

Moxonidine Sandoz enthält Lactose

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

3. Wie ist Moxonidine Sandoz 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Anfangsdosis:** 0,2 mg Moxonidin jeden Morgen

- **Dosierungsanpassung**

Wenn notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis nach 3 Wochen Behandlung auf 0,4 mg Moxonidin erhöhen (als Einzeldosis am Morgen oder aufgeteilt in eine Gabe am Morgen und eine zweite Gabe am Abend). Falls Sie nach weiteren 3 Wochen Behandlung nicht ausreichend auf das Arzneimittel ansprechen, kann die Dosis auf die maximale Tagesdosis von 0,6 mg Moxonidin erhöht werden (diese Dosis muss auf eine Gabe am Morgen und eine zweite Gabe am Abend verteilt werden).

Es sind Tabletten mit 0,2 mg oder 0,3 mg Moxonidin erhältlich.

- **Maximale Dosis**

Sie sollten nicht mehr als 0,4 mg Moxonidin als Einzeldosis oder mehr als 0,6 mg Moxonidin als Tagesdosis einnehmen.

- **Patienten mit Nierenproblemen**

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, eine niedrigere Dosis einzunehmen, wenn Sie Nierenprobleme haben.

- **Anwendungsdauer**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Nehmen Sie die Tabletten über den Mund, im Ganzen und mit einem Glas Wasser. Sie dürfen sie vor, zu oder nach den Mahlzeiten einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht verabreicht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, der über weitere Maßnahmen entscheiden wird, oder gehen Sie gleich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

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

Es ist mit folgenden Wirkungen zu rechnen:

- Schläfrigkeit (Sedierung, Somnolenz)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Blutdruckabfall
- Kreislaufbeschwerden, wie Bewusstlosigkeit beim Aufstehen aus der liegenden Position
- langsame Herzfrequenz
- Schwäche
- Müdigkeit
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- In seltenen Fällen kann ein widersprüchlicher Anstieg des Blutdrucks auftreten

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidine Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon beinahe Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall setzen Sie Ihr übliches Einnahmeschema weiter und lassen die vergessene Dosis weg.

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

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidine Sandoz abbrechen

- Nehmen Sie Ihre Tabletten so lange weiter, bis Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Ein plötzliches Absetzen des Arzneimittels kann Ihren Blutdruck erhöhen.
- Wenn Sie die Einnahme beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis über einige Wochen langsam senken. Es sind Tabletten mit einer geringeren Menge an Moxonidin (z. B. 0,2 mg oder 0,3 mg) erhältlich. Falls Sie mehrere Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z. B. Betablocker) einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, welches Arzneimittel Sie zuerst absetzen müssen. Dies dient dazu, dass sich Ihr Körper langsam an die Veränderung anpassen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Brechen Sie die Einnahme von Moxonidine Sandoz sofort ab, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Betreuung:

- schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen von Gesicht, Rachen, Lippen oder Mund (Angioödem) zur Folge hat. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung und kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen.

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig, können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Mundtrockenheit.

Häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen.
- Schwindelgefühl oder ein „Gefühl des Drehens“
- Rückenschmerzen.
- Ausschlag oder Juckreiz (Pruritus).
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Schläfrigkeit oder Schlafstörungen .
- Durchfall (Diarrhö).
- Verdauungsstörungen.
- Schwächegefühl.

Gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Schwellungen in verschiedenen Körperbereichen.
- Blutdruckabfall, auch mit Schwindelgefühl bei Veränderung der Position.
- Plötzliche Bewusstlosigkeit.
- Unüblich langsamer Herzschlag (Bradykardie).
- Klingeln oder Geräusche in den Ohren (Tinnitus).
- Nackenschmerzen.
- Nervosität.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifizierungeffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxonidine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Moxonidin. Jede Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Povidon K25, Rotes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Moxonidine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

0,4 mg Filmtabletten:

Dunkelrosa, rund, ca. 6 mm Durchmesser.

Packungsgrößen:

10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 400 (20x20, 10x40 nur als Anstaltspackung) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Deutschland.

Zulassungsnummer

BE255857

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

NL	Moxonidine Sandoz 0,4 mg, filmomhulde tabletten
AT	Normohex 0,4 mg - Filmtabletten
BE	Moxonidine Sandoz 0,4 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
GB	Moxonidine 400 µg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.**