

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Moxonidine EG ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Gruppe der so genannten Imidazolinrezeptoragonisten. Es bindet sich an bestimmten Gehirnrezeptoren und verringert demzufolge die Aktivität der Nerven, die den Blutdruck regeln.

Moxonidine EG ist angezeigt bei:

- der Behandlung von Bluthochdruck (essentielle oder primäre Hypertonie).

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

Moxonidine EG darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidine EG oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen und Krankheiten leiden:
 - Krankheiten des elektrischen Herzleitungssystems:
 - Sick-Sinus-Syndrom (eine Herzerkrankung, die zu anormalen oder unregelmäßigen Herzschlägen führt)
 - atrioventrikulärer Block 2. Grades (kennzeichnet sich durch eine gestörte Elektrokardiographie (EKG) und kann zu vollständigem Herzblock führen)
 - atrioventrikulärer Block 3. Grades, auch bekannt als vollständiger Herzblock (kennzeichnet sich durch EKG-Störungen, einen verlangsamteten Herzschlag, niedrigen Blutdruck und schlechten Blutkreislauf)
- verlangsamtter Herzschlag (Bradykardie), d.h. weniger als 50 Schläge/Minute in Ruhezustand
- Herzversagen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidine EG einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen oder Krankheiten leiden oder gelitten haben:

- atrioventrikulärer Block 1. Grades (eine Störung der Nervenleitung des Herzens, die sich durch eine gestörte Elektrokardiografie (EKG) kennzeichnet)
- schwere Krankheit der Herzkranzgefäße (eine Krankheit, die durch einen verminderten Blutfluss zum Herzen, möglicherweise zu einem Herzanfall führend, gekennzeichnet wird)
- instabile Angina pectoris (Schmerzen auf der Brust)
- mittelschweres Herzversagen (wenn das Herz nicht funktioniert wie es sollte, aber Sie sich in Ruhezustand oder bei leichten physischen Anstrengungen noch immer gut fühlen).

Wenn Ihre Nieren nicht gut funktionieren (Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion untersuchen), ist die Wirkung von Moxonidine EG möglicherweise zu stark. Dies tritt wahrscheinlicher zu Beginn der Behandlung auf. Deshalb soll Ihr Arzt die Dosisanpassung mit größerer Vorsicht ausführen.

Kinder und Jugendliche

Moxonidine EG darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht verabreicht werden. Es liegen nur beschränkte Daten über die Anwendung von Moxonidin in dieser Altersgruppe vor.

Einnahme von Moxonidine EG 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.

Moxonidine EG darf nicht zusammen mit trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) eingenommen werden.

Die Anwendung sonstiger blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) erhöht die Wirkung von Moxonidin.

Wenn Sie Moxonidin EG zusammen mit einem Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzversagen) einnehmen und die Behandlung abgebrochen werden soll, sollten Sie zunächst die Einnahme des Betablockers beenden. Nach einigen Tagen können Sie die Behandlung mit Moxonidin EG absetzen.

Moxonidin kann die Wirkung von trizyklischen Antidepressiva, Sedativa, Beruhigungsmitteln, Alkohol und Hypnotika (Schlafmitteln) erhöhen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxonidin kann die sedierende Wirkung von Benzodiazepinen (Schlafmitteln und Sedativa) zunehmen. Insbesondere, wenn Sie Moxonidin zusammen mit Lorazepam (Arzneimittel, das zur Gruppe der Benzodiazepine gehört) einnehmen, kann Ihre Denkfähigkeit (kognitive Funktion) leicht beeinträchtigt sein.

Wenn Sie Moxonidin zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die über die Nieren ausgeschieden werden, weil sie miteinander in Wechselwirkung treten können.

Tolazolin (ein Gefäßerweiterer zur Behandlung von Zuckungen der peripheren Blutgefäße) kann die Wirkung von Moxonidin verringern.

Einnahme von Moxonidine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Nahrungsmitteln hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Moxonidin.

Während der Behandlung ist Alkohol zu vermeiden.

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Moxonidine EG nicht einnehmen, es sei denn, es ist unbedingt notwendig. Es ist nicht bekannt, ob Moxonidin Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Stillzeit

Moxonidin geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie Moxonidine EG nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn die Behandlung mit Moxonidine EG unbedingt erforderlich ist, sollten Sie nicht mehr stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moxonidine EG kann Schläfrigkeit und Schwindel hervorrufen. Wenn Sie solche Nebenwirkungen haben, sollten Sie keine gefährlichen Aktivitäten, wie das Lenken eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen vornehmen.

Moxonidine EG enthält Lactose

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 EG 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.

Nehmen Sie Moxonidine EG mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können die Tabletten vor, zu oder nach den Mahlzeiten einnehmen.

Die Behandlung mit Moxonidine EG darf nicht plötzlich abgebrochen werden (siehe unten "Wenn Sie die Einnahme von Moxonidine EG abbrechen").

Die empfohlene Dosis beträgt...

Erwachsene und ältere Patienten

Die Anfangsdosis beträgt jeden Morgen 0,2 mg Moxonidin. Nach 3 Wochen kann Ihr Arzt diese Dosis auf 0,4 mg Moxonidin täglich erhöhen. Sie können die Dosis als Einzeldosis oder in zwei Gaben morgens und abends einnehmen.

Wenn sich Ihre Symptome nach nochmals 3 Wochen Behandlung noch immer nicht gebessert haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine Tageshöchstdosis von 0,6 mg erhöhen. In diesem Fall sollten Sie die 0,6 mg Dosis in zwei Gaben morgens und abends einnehmen. Die Einzeldosis von 0,4 mg Moxonidin oder die Tagesdosis von 0,6 mg Moxonidin in zwei Gaben (morgens und abends) ist nicht zu überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nieren nicht gut funktionieren, darf Ihre Einzeldosis 0,2 mg Moxonidin und Ihre Tagesdosis 0,4 mg Moxonidin nicht überschreiten.

Kinder und Jugendlichen

Da nur beschränkte Daten über die Anwendung von Moxonidin bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vorliegen, darf das Arzneimittel dieser Patientengruppe nicht verabreicht werden.

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Moxonidine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die Symptome einer Überdosierung sind unter anderem: Kopfschmerzen, Benommenheit/Schläfrigkeit (Somnolenz), Ermüdung, Schmerzen im Oberbauch,

Schwindel, Schwächegefühl (Asthenie), vermindertes Bewusstsein (Sedierung), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Erbrechen, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und Mundtrockenheit.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidine EG vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie diese Dosis einfach ganz aus und nehmen Sie anschliessend die nächste Dosis am vorgesehenen Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidine EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Moxonidine EG nicht plötzlich ab. Die Behandlung soll schrittweise über einen Zeitraum von zwei Wochen eingestellt werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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.

Über Mundtrockenheit, Schwächegefühl (Asthenie), Schwindel und Benommenheit/Schläfrigkeit (Somnolenz) wurde häufig berichtet. Diese Symptome treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und klingen oft mit der Zeit ab.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

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

- Mundtrockenheit

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

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Benommenheit/Schläfrigkeit (Somnolenz)
- verändertes Denkschema
- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen und andere Magen-Darm-Beschwerden
- Hautausschlag, Juckreiz
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Rückenschmerzen
- Blutgefässerweiterung (Vasodilatation)

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

- verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Depression
- Angst
- Nervosität
- vermindertes Bewusstsein (Sedierung)
- Allergische Hautreaktionen
- Ödem (Schwellung der Gewebe) mehrerer Körperteile
- Schwere allergische Reaktion, die zu Schwellung, insbesondere des Gesichts, des Mundes, der Zunge und des Rachens führt (Angioödem)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)

- Ohnmacht (Synkope)
- Prickeln und Kribbeln (Parästhesie) in Armen und Beinen
- Wasserzurückhaltung
- Appetitverlust (Anorexia)
- Schmerzen im Bereich der Speicheldrüse
- Nackenschmerzen
- übermäßige Entwicklung der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie)
- Impotenz und Libidoverlust
- Periphere Störungen des Blutkreislaufs
- Trockner Juckreiz oder Brenngefühl der Augen

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 über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxonidine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxonidine EG enthält

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

Jede Moxonidine EG Filmtablette enthält entweder 0,2 mg oder 0,4 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

- Lactose-Monohydrat
- Povidon K25
- Crospovidon
- Magnesiumstearat

Filmhülle:

- Hypromellose
- Macrogol 400
- rotes Eisenoxid (E172)
- Titandioxid (E171)

Wie Moxonidine EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Moxonidine EG Filmtabletten sind rund und haben ein Durchmesser von etwa 6 mm und den Aufdruck „0,2“ oder „0,4“ entsprechend der Stärke der Tablette.

Die 0,2 mg Tablette ist hellrosa und die 0,4 mg Tablette dunkelrosa.

Moxonidine EG 0,2 mg und 0,4 mg Filmtabletten sind in Schachteln zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40, nur als Krankenhauspackungen) Filmtabletten in PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22, 1020 Brüssel.

Hersteller

- Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout
- Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland
- Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Niederlande

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

- Österreich : Moxonidin „Stada“ 0,2 mg/0,4 mg Filmtabletten
- Belgien : Moxonidine EG 0,2 mg/0,4 mg Filmtabletten
- Tschechien : MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg
- Deutschland : Moxonidin AL 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg Filmtabletten
- Estland : STADAPRESS 200 mikrogrammi/300 mikrogrammi/400 mikrogrammi kaetud tabletid
- Finnland : Moxonidin STADA 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tabletti
- Ungarn : Moxostad 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmtabletta
- Italien : Moxonidina EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg compresse film-rivestite
- Litauen : STADAPRESS 200 µg/300 µg/400 µg plevele dengtos tabletes
- Luxemburg : Moxonidine EG 0,2/0,4
- Lettland : Stadapress 0,2 mg, 0,3 mg un 0,4 mg apvalkotās tabletes
- Niederlande : Moxonidine CF 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten
- Schweden : Moxonidin STADA 0,2 mg/0,4 mg filmdragerade tabletter
- Slowakei : MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tbl flm

Zulassungsnummern

Moxonidine EG 0,2 mg Filmtabletten: BE256925

Moxonidine EG 0,4 mg Filmtabletten: BE256943

Abgabeform : verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 09/2018 / 10/2018.