

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Moxonidin STADA® 0,4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Moxonidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Moxonidin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Imdazolin-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 (essentielle oder primäre Hypertonie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moxonidin STADA® beachten?**Moxonidin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Moxonidin** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Moxonidin STADA® sind (siehe auch unter Punkt 6: Weitere Informationen; am Ende dieser Gebrauchsinformation).

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 Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxonidin STADA® ist erforderlich).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxonidin STADA® ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Erkrankungen, unter denen Sie leiden oder jemals gelitten haben.

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 **ingeschränkter 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.

Bei Einnahme von Moxonidin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Reformkost handelt.

- Sie sollten Moxonidin STADA® nicht gleichzeitig mit **tricyclischen 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 **tricyclischen 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.

Bei Einnahme von Moxonidin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

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 abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moxonidin STADA®

Dieses Arzneimittel 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 Moxonidin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 weiter unten: Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin STADA® abbrechen).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**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 (entspricht 1 Tablette Moxonidin STADA® 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 (unter 16 Jahren)

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

Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Moxonidin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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:

- Mundtrockenheit.

Häufig:

- 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:

- verlangsamer Puls
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

- Depression
- Angst
- Nervosität
- Dämpfung (Sedierung)
- allergische Hautreaktionen
- Ödem (Gewebschwellung), 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 Gebrauchsinformation 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30 °C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Moxonidin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Moxonidin.

1 Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon K25.

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 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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

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

Dänemark: Moxonat 0,4 mg filmovertrukket tablet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.