

Moxonidin-ratiopharm® 0,3 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 dieselben 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-ratiopharm® 0,3 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg* beachten?
3. Wie ist *Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg wird angewendet

- zur Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (primärer oder essentieller Bluthochdruck).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg* BEACHTEN?*Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moxonidin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg* sind.
- wenn Sie an dem Sick-Sinus-Syndrom (eine Art von Herzrhythmusstörung) oder sinuatrialem Block (eine Störung der Erregungsleitung im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof) leiden.
- wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge stark verlangsamt ist (unter 50 Schläge pro Minute in Ruhe).
- wenn bei Ihnen ein AV-Block II. oder III. Grades vorliegt (schwere Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern).

- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg ist erforderlich

Informieren Sie den Arzt, der Ihnen dieses Arzneimittel verordnet hat, wenn

- bei Ihnen ein AV-Block I. Grades vorliegt (mäßige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern).
- Sie gleichzeitig einen Beta-Rezeptorenblocker einnehmen. In diesem Fall muss bei Therapieabbruch zunächst der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt werden und erst nach einigen Tagen *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg.
- Sie unter einer mäßiggradigen Nierenfunktionsstörung leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine vorsichtige Dosiseinstellung notwendig.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Anwendung von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg bei Patienten vor, die

- an Herzbeschwerden leiden (zum Beispiel schwere koronare Herzkrankheit oder Brustschmerzen).
- an mittelschwerer Herzinsuffizienz leiden.

Sie dürfen die Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg nicht abrupt absetzen. Ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von 2 Wochen wird empfohlen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche

Moxonidin-ratiopharm[®] 0,3 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg in dieser Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Andere Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)

Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden.

Schlaf- und Beruhigungsmittel

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

Benzodiazepine (bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung und/oder Schlafförderung)

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

So genannte trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen

Die gleichzeitige Anwendung von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg *Filmtabletten* ist zu vermeiden. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

Bei Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg mit Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen darf *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung des Arztes angewendet werden.

Da der Wirkstoff Moxonidin in die Muttermilch übertritt, sollte *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg in der Stillzeit nicht gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt. Es wurde jedoch über Schläfrigkeit und Benommenheit berichtet. Dies sollten Sie beim Durchführen dieser Tätigkeiten beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 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 *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und ältere Patienten

Behandlungsbeginn:

0,2 mg Moxonidin morgens.

Hierfür stehen geeignetere Dosierungsstärken zur Verfügung.

Falls nach 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist:

0,4 mg Moxonidin/Tag, entweder als Einmalgabe oder verteilt auf zwei Dosen (morgens und abends).

Hierfür stehen geeignetere Dosierungsstärken zur Verfügung.

Falls nach weiteren 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist:

1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends (entsprechend 0,6 mg Moxonidin/Tag).

Maximaldosen:

Maximale Einzeldosis: 0,4 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtdosis: 0,6 mg Moxonidin

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (GFR > 30 ml/min, aber unter 60 ml/min):

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtdosis: 0,4 mg Moxonidin

Art der Anwendung

Nehmen Sie *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg vor, während oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Moxonidin-ratiopharm*[®] 0,3 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:

Dämpfung, Koma, Hypotonie (Blutdruckabfall), Pupillenverengung, Atemnot.

Zeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen können sein:

Kopfschmerzen, Dämpfung, Schläfrigkeit, Hypotonie (Blutdruckabfall), Benommenheit, Schwächegefühl, starke Verlangsamung der Herzschlagfolge, Mundtrockenheit, Erbrechen, Müdigkeit

und Schmerzen im oberen Bauch. Bei schwerer Überdosierung ist eine genaue Überwachung, vor allem hinsichtlich Bewusstseinsstörungen und Schwierigkeiten beim Atmen ratsam. Bei Auftreten dieser Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt informieren. Dieser kann dann geeignete Schritte wie z. B. kreislaufstabilisierende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg abbrechen

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg nicht selbständig, ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg sollte dann schrittweise ausschleichend über einen Zeitraum von 2 Wochen abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Besonders zu Beginn der Behandlung wurde häufig über Mundtrockenheit, Benommenheit, Schwächegefühl und Schläfrigkeit berichtet. Diese Beschwerden klingen wenige Wochen nach Behandlungsbeginn ab.

Sehr häufig

Mundtrockenheit

Häufig

Schlafstörungen, gestörte Denkprozesse, Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindel, Schläfrigkeit, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen/Verdauungsstörung, allergische Hautreaktion einschließlich Ausschlag/Juckreiz, Rückenschmerzen, Schwäche

Gelegentlich

Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Impotenz und Libidoverlust, Nervosität, Bewusstseinsverlust, Prickeln oder Taubheit in den Händen und Füßen, Ohrgeräusch, verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck (einschließlich orthostatischer Hypotonie: Schwindelgefühl oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen, verursacht durch niedrigen Blutdruck), Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen an Gesicht oder Hals auslöst), Nackenschmerzen, Gewebeschwellung aufgrund einer Ansammlung von Flüssigkeit (Ödem).

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

5. WIE IST Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen oder dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackungen:

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dosen:

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel ist nach dem ersten Öffnen 6 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Etikett und dem Umkarton genannten Verfalldatum haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg enthält

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

Jede Filmtablette enthält 0,3 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, beidseits gewölbte, rosafarbene Filmtablette.

Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten und in Dosen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Moxonidin Teva 0,3 mg filmovertrukne tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2012

Versionscode: Z06