Moxonidin AbZ 0,2 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
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenvirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST Moxonidin AbZ 0,2 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moxonidin AbZ 0,2 mg ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks

Moxonidin AbZ 0,2 mg wird angewendet

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Moxonidin AbZ 0,2 mg BEACHTEN?

Moxonidin AbZ 0,2 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moxonidin oder einen der sonstigen Bestandteile
- von *Moxonidin AbZ 0,2 mg* sind wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bestimmte Gewebsschwellungen im Bereich der Haut und Schleimhäute (Angioödem) aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Herzrhythmusstörung, das Syndrom des kranken Sinusknotens vorliegt oder die Erregungsleitung im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof gestört ist (sinuatrialer Block)
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die
- Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) vorliegen wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge stark verlangsamt ist (unter 50 Schläge pro Minute in Ruhe)
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung leiden, die eine Bedrohung darstellt und sich nicht kontrollieren lässt
- · wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie an einer schweren Durchblutungsstörung des Herzmuskels leiden oder wenn Sie dadurch Beschwerden wie Brustenge verspüren (instabile Angina pectoris)
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist

Für die folgenden Situationen liegen nicht ausreichend Erfahrungen mit der Anwendung von Moxonidin AbZ 0,2 mg vor

Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- Durchblutungsstörungen der Beine, was sich in starke Schmerzen bei Bewegung äußert (Claudicatio intermittens)
- Raynaud-Syndrom (eine Störung, bei der sich die Blutgefäße in den Fingern und Zehen krampfartig verengen)
- Parkinson-Erkrankung
- **Epilepsie**
- Glaukom (entsteht, wenn der Druck im Auge über den Normbereich hinaus ansteigt)
- Depression (durch einen Arzt diagnostiziert)
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren (siehe "Kinder und Jugendliche")

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxonidin AbZ 0,2 mg ist erforderlich

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

- wenn Sie gleichzeitig einen Beta-Rezeptorenblocker einnehmen. In diesem Fall muss bei Thera-pieabbruch zur der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt werden und erst nach einigen Tagen Moxonidin AbZ 0,2 mg.
- wenn Sie unter einer mäßiggradigen Nierenfunktionsstörung leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von Moxonidin AbZ 0,2 mg insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine vorsichtige Dosiseinstellung notwendig.
- wenn Ihre Hirnleistung eingeschränkt ist
- bei einem erst kurze Zeit zurückliegenden Herzinfarkt
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Extremitäten leiden

Sie dürfen die Einnahme von Moxonidin AbZ 0,2 mg nicht abrupt absetzen. Ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von 2 Wochen wird empfohlen (siehe 3. "Wie ist Moxonidin AbZ 0,2 mg einzunehmen?").

Kinder und Jugendliche

Moxonidin AbZ 0,2 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Moxonidin AbZ

0,2 mg in dieser Altersgruppe vorliegen. Bei Einnahme von Moxonidin AbZ 0,2 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)

Schlaf- und Beruhigungsmittel

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

Benzodiazepine (bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung und/oder Schlafförderung)

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel. Tolazolin (gefäßerweiterndes Arzneimittel)

Dosisabhängige Abschwächung der Wirkung von Moxonidin.

So genannte trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen

Die gleichzeitige Anwendung mit Moxonidin AbZ 0,2 mg Filmtabletten ist zu vermeiden.

Bei Einnahme von Moxonidin AbZ 0,2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme von Moxonidin AbZ 0,2 mg mit Alkohol. Schwangerschaft und Stillzeit

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen Moxonidin AbZ 0,2 mg in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung des Arztes angewendet werden.

Da der Wirkstoff Moxonidin in die Muttermilch übertritt, sollte Moxonidin AbZ 0,2 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 Benommenheit und Schwindel berichtet. Dies sollten Sie beim Durchführen dieser Tätigkeiten beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moxonidin AbZ 0,2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moxonidin AbZ 0,2 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 AbZ 0,2 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Moxonidin AbZ 0,2 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:

1 Filmtablette morgens (entsprechend 0,2 mg Moxonidin/Tag).

Falls nach 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist:

2 Filmtabletten pro Tag (entweder 2 Filmtabletten morgens oder verteilt 1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends) (entsprechend 0,4 mg Moxonidin/Tag).

Falls nach weiteren 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist:

2-mal täglich 0,3 mg Moxonidin (entsprechend 0,6 mg Moxonidin/Tag).

Hierfür stehen geeignetere Dosierungsstärken zur Verfügung.

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):

0,2 mg Moxonidin 0,4 mg Moxonidin Maximale Einzeldosis: Maximale Tagesgesamtdosis:

Art der Anwendung

Nehmen Sie Moxonidin AbZ 0,2 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 AbZ 0,2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxonidin AbZ 0,2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:

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

Zeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen können sein:

Dämpfung, Hypotonie (Blutdruckabfall), orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen), starke Verlangsamung der Herzschlagfolge, Mundtrockenheit. In seltenen Fällen können Erbrechen und ein paradoxer Blutdruckanstieg auftreten. Bei Auftreten dieser Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt informieren. Dieser kann dann geeignete Schritte wie z. B. kreislaufstabilieren Aus (nach hacknehmen ein leiteren. sierende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin AbZ 0,2 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 AbZ 0,2 mg abbrechen

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxonidin AbZ 0,2 mg nicht selbständig, ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Moxonidin AbZ 0,2 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 AbZ 0,2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde aeleat:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Besonders zu Beginn der Behandlung wurde häufig über Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Schwindel berichtet. Häufigkeit und Intensität von Nebenwirkungen nehmen häufig im weiteren Verlauf der Behandlung ab.

Sehr häufig

Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit (besonders zu Beginn der Behandlung).

Übelkeit, Verstopfung und andere Magen-Darm-Beschwerden, Vasodilatation (Gefäßerweiterung), Schwäche, gestörte Denkprozesse, Schlafstörungen.

Gelegentlich

Dämpfung, kurz dauernde Bewusstlosigkeit, Empfindungsstörungen (Kribbeln) in den Armen oder Beinen, trockener Juckreiz oder Brennen der Augen, Schmerzen in der Ohrspeicheldrüse, Harnverhaltung oder unfreiwilliger Harnverlust, Gewebsschwellungen im Bereich der Haut und Schleimhäute (Angioödem), allergische Hautreaktionen, Gliederschwäche, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, verminderte Flüssigkeitsausscheidung, Appetitlosigkeit, erniedrigter Blutdruck, orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen), Gefäßkrämpfe im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom), periphere Durchblutungsstörungen, Gewebsschwellungen unterschiedlicher Lokalisation, Depressionen, Angstgefühle, Impotenz und Verlust des Geschlechtstriebes.

Sehr selten

Lebererkrankungen (Hepatitis, Cholestase).

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 AbZ 0,2 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf 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 AbZ 0,2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

Jede Filmtablette enthält 0,2 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

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

Tablettenüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E 172).

Wie Moxonidin AbZ 0,2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund und hellrosafarben. Moxonidin AbZ 0,2 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH Dr.-Georg-Spohn-Str. 7 89143 Blaubeuren www.abz.de Hersteller Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren

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

den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Niederlande: Moxonur 0,2 mg, filmomhulde tabletten

Österreich: Moxonidin "ratiopharm" 0,2 mg - Filmtabletten Deutschland: Moxonidin AbZ 0,2 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2009