

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Moxonidin HEXAL® 0,4 mg Filmtabletten****Wirkstoff: 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 Moxonidin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonidin HEXAL beachten?
3. Wie ist Moxonidin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxonidin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Moxonidin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Moxonidin HEXAL wird zur **Behandlung des Bluthochdruckes** angewendet.

Dieses Arzneimittel wirkt über das zentrale Nervensystem. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Diese Wirkung trägt dazu bei, Ihren Blutdruck zu senken.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonidin HEXAL beachten?

Moxonidin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) gegen **Moxonidin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **kürzlich schmerzhafte Hautschwellungen** über mehrere Tage hatten (angioneurotisches Ödem)
- an bestimmten **Erregungsleitungsstörungen des Herzens** leiden, auch bekannt als
 - Sinusknotensyndrom
 - SA-Block
 - AV-Block 2. und 3. Grades
- einen **Ruhepuls von weniger als 50 Schlägen pro Minute** haben
- eine gefährliche unregelmäßige oder anormale Herzschlagfolge aufweisen
- an **Herzleistungsschwäche** leiden
- schwere **Durchblutungsstörungen des Herzens** oder dadurch bedingte neu auftretende bzw. zunehmende Brustschmerzen haben (instabile Angina pectoris)
- eine schwere **Einschränkung der Leberfunktion** haben
- schwere Nierenprobleme haben.

Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden (oder Sie nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidin HEXAL nehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie ein Herzproblem haben, genannt AV-Block 1. Grades
- Parkinson-Krankheit
- Epilepsie
- erhöhter Augeninnendruck
- Depression
- Durchblutungsstörungen des Gehirns
- kürzlich zurückliegender Herzinfarkt
- Durchblutungsstörungen der Beine oder Arme wie z. B. Raynaud-Syndrom oder bei Patienten mit Schaufensterkrankheit
- Sie ein schweres Herzproblem haben, wie Angina pectoris oder Brustschmerzen in Ruhe
- Sie Nierenprobleme haben.

Ihr Arzt wird die Dosis anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben stehenden Angaben auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Da nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, sollte Moxonidin HEXAL nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Ältere Menschen (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten muss die Dosis von Moxonidin HEXAL nicht reduziert werden, vorausgesetzt es existieren keine Nierenprobleme.

Einnahme von Moxonidin HEXAL 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.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

• Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdruckes

Die blutdrucksenkende Wirkung von Moxonidin kann verstärkt werden.

Wenn Moxonidin HEXAL mit Betablockern kombiniert wird und die Behandlung abgesetzt werden muss: zuerst muss der Betablocker abgesetzt werden und einige Tage darauf dann Moxonidin HEXAL.

• Schlafmittel, Tranquillanzien und Beruhigungsmittel

Moxonidin HEXAL kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. Die dämpfende Wirkung von Benzodiazepinen (Schlaf- und Beruhigungsmittel) kann nach gleichzeitiger Anwendung von Moxonidin HEXAL verstärkt werden.

• Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern, wie z. B. Tolazolin

Tolazolin kann dosisabhängig die Wirkung von Moxonidin HEXAL abschwächen.

• Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression, wie z. B. Amitriptylin (tricyclische Antidepressiva)

Da nur unzureichende Daten vorliegen, sollten Sie die gleichzeitige Anwendung von Moxonidin HEXAL vermeiden.

Einnahme von Moxonidin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Filmtabletten mit oder ohne Nahrungsmittel ein. Während der Behandlung mit Moxonidin HEXAL sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

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 nur unzureichende Daten vorliegen, sollten Sie Moxonidin HEXAL während der **Schwangerschaft** nur einnehmen, **wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig hält.**

Moxonidin HEXAL sollte in der **Stillzeit nicht angewendet** werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Moxonidin HEXAL können Benommenheit und Schwindel auftreten. Wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Moxonidin HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Moxonidin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Moxonidin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Moxonidin HEXAL 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

Dosisanpassung

Ihr Arzt kann die Dosierung bei Bedarf nach einem 3-Wochen-Intervall auf 1 Filmtablette erhöhen. Diese Dosis kann als Einzeldosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen (morgens und abends) eingenommen werden*.

Bei unzureichendem Ansprechen nach weiterer 3-wöchiger Behandlung kann die Dosierung auf maximal 0,6 mg Moxonidin* erhöht werden. Diese Dosis muss jedoch aufgeteilt werden auf eine Dosis morgens und eine zweite Dosis abends.

Maximale Dosierung

Die maximale Dosierung beträgt 0,6 mg Moxonidin* pro Tag.

Nehmen Sie als Einzeldosis nicht mehr als 0,4 mg Moxonidin* ein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion

In diesem Fall darf die Einzeldosis 0,2 mg Moxonidin* und die Tagesdosis 0,4 mg Moxonidin nicht überschreiten.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem behandelnden Arzt bestimmt.

Abbruch der Behandlung

Ein plötzliches Absetzen von Moxonidin HEXAL wird nicht empfohlen. Wenn Ihr Arzt die Therapie abbricht, wird er Moxonidin HEXAL ausschließlich über einen Zeitraum von 2 Wochen hinweg absetzen.

* Hierfür stehen Filmtabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 0,2 mg bzw. 0,3 mg Moxonidin zur Verfügung.

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen und mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Filmtabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Moxonidin HEXAL sollten bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxonidin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf, der über weitere Maßnahmen entscheiden wird, oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Folgende Symptome müssen nach einer Überdosierung in Betracht gezogen werden:

- Schläfrigkeit (Sedierung, Somnolenz)
- Kopfschmerzen
- verstärkter Blutdruckabfall
- Kreislaufbeschwerden wie z. B. Bewusstlosigkeit beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen
- Schwindelgefühl (Schwindel)
- verlangsamter Herzschlag
- Mundtrockenheit
- in seltenen Fällen können Erbrechen und wider Erwarten ein Blutdruckanstieg auftreten.
- Schwäche
- Magenschmerzen (Schmerzen im Oberbauch)

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall halten Sie sich an Ihren üblichen Zeitplan und überspringen Sie die vergessene Dosis.

Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da ein plötzliches Absetzen von Moxonidin HEXAL zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen 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 Moxonidin HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie Moxonidin HEXAL ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - möglicherweise brauchen Sie dringende ärztliche Behandlung:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Mundes (Angioödem). Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung, die bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftritt.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig, betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten

- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit

Häufig, betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten

- Denkstörungen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl (Schwindel)
- Rückenschmerzen
- Hautrötung oder Juckreiz (Pruritus)
- Unwohlsein (Erbrechen)
- Schlafstörungen
- Übelkeit
- Verstopfung und andere Magen-Darm-Beschwerden
- Schwäche
- Erweiterung der Blutgefäße

Gelegentlich, betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten

- Depression
- Angst
- Sedierung
- Flüssigkeitsansammlung an verschiedenen Körperstellen
- schmerzhafte Hautschwellung, die einige Tage anhalten kann
- Blutdruckabfall, auch mit Schwindel bei Lagewechsel
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Gefühl von Prickeln, Juckreiz oder Kribbeln an den Extremitäten, ohne ersichtlichen Grund
- allgemeine Flüssigkeitszunahme im Körper
- Appetitverlust
- Schmerzen in den großen Speicheldrüsen, die vor jedem Ohr liegen
- Durchblutungsstörungen der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom)
- schmerzhafte Krämpfe in den Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen der Beinarterien (Claudicatio intermittens)
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Harnverhalt oder Inkontinenz
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Moxonidin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie das 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 Moxonidin HEXAL enthält**

Der **Wirkstoff** ist **Moxonidin**.

1 Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

Die anderen Bestandteile sind: Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Moxonidin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Moxonidin HEXAL ist erhältlich in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!