

Moxonidin-ratiopharm® 0,3 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 dieselben 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-ratiopharm® 0,3 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg beachten?**Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 eine schwerwiegende Herzerkrankung vorliegt (schwere Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern).
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg einnehmen, 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 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

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 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.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung sollte Ihr Arzt mit Vorsicht vornehmen.

Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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.

Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg zusammen mit Alkohol

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 Fähigkeit zum 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.

Moxonidin-ratiopharm® 0,3 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt**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 Tagesgesamtosis: 0,6 mg Moxonidin

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Mäßiggradige Nierenfunktionsstörung (GFR mehr als 30 ml/min, aber unter 60 ml/min):

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtosis: 0,4 mg Moxonidin

Schwere Nierenfunktionsstörung (GFR weniger als 30 ml/min):

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtosis: 0,3 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 solltenZeichen 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 Menge 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 selbstständig, 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

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 und/oder 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).

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-ratiopharm® 0,3 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen oder dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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. Inhalt der Packung und 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

November 2013

Versionscode: Z07