

Moxobeta 0,3 mg Filtabletten

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

1. Was ist Moxobeta 0,3 mg und wofür wird es angewendet?

Moxobeta 0,3 mg ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.
Moxobeta 0,3 mg wird angewendet zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Formen des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moxobeta 0,3 mg beachten?

- Moxobeta 0,3 mg darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moxonidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Moxobeta 0,3 mg sind.
 - wenn bei Ihnen eine bestimmte Herzrhythmusstörung, das sogenannte Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom) vorliegt oder die Erregungsleitung im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof gestört ist (sinuatrialer Block)
 - wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge in Ruhe stark verlangsamt ist (unter 50 Schläge pro Minute)
 - wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/Minute) leiden
 - wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bestimmte Gewebsschwellungen im Bereich der Haut und Schleimhäute (angioneurotisches Ödem) aufgetreten sind
 - wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) vorliegen
 - wenn Sie unter nicht kontrollierbaren Störungen der Herzschlagfolge (maligne Arrhythmien) leiden
 - wenn Sie an einer mittelschweren oder schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz Grad NYHA II-IV) leiden
 - wenn Sie an einer schweren Durchblutungsstörung des Herzmuskels (koronare Herzkrankheit) leiden
 - wenn Sie Beschwerden wie Brustenge verspüren, die neu auftreten, sich ändern, zunehmen bzw. bei leichten Belastungen oder auch schon in Ruhe (instabile Angina pectoris) auftreten
 - wenn bei Ihnen eine schwere Lebererkrankung vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxobeta 0,3 mg ist erforderlich,

- wenn Sie unter einer fortgeschrittenen Nierenfunktionsstörung (GFR > 30 ml/Minute, jedoch < 60 ml/Minute) leiden. Hier ist eine enge maschinelle Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von Moxobeta 0,3 mg insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine sorgfältige DosisEinstellung notwendig.
- wenn Sie gleichzeitig einen Beta-Rezeptorenblocker einnehmen. In diesem Fall muss beim Absetzen zunächst der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt werden und erst nach einigen Tagen Moxobeta 0,3 mg, um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden
- bei einem erst kurze Zeit zurückliegenden Herzinfarkt
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen in Beinen und Armen leiden
- wenn Sie unter einer leichten Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz NYHA I) leiden
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) einnehmen

Aufgrund fehlender Therapieerfahrung sollte Moxobeta 0,3 mg in folgenden Fällen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Beine leiden, die sich in Schmerzen bei Bewegung äußern (Claudicatio intermittens)
- wenn Sie an Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden
- wenn Sie an Schüttellähmung (Morbus Parkinson) leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie an einer krankhaften Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- in der Schwangerschaft oder Stillzeit

Sie sollten Moxobeta 0,3 mg nicht abrupt absetzen. Auf Anweisung des Arztes sollte ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von zwei Wochen erfolgen (siehe auch Abschnitt 3. "Wie ist Moxobeta 0,3 mg einzunehmen?").

Da Moxonidin die Wirkung von Alkohol, Arzneimitteln zur Dämpfung von Angst- und Spannungszuständen (Tranquilizer) und Schlaf- und Beruhigungsmitteln (Sedativa und Hypnotika) verstärken kann, sollte eine gleichzeitige Anwendung von Moxobeta 0,3 mg mit diesen Mitteln vermieden werden.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Moxobeta 0,3 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten muss die Dosis von Moxobeta 0,3 mg nicht reduziert werden.

Bei Einnahme von Moxobeta 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.

Andere Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Moxonidin.

Arzneimittel zur Dämpfung von Angst- und Spannungszuständen (Tranquilizer), Schlaf- und Beruhigungsmitteln (Sedativa und Hypnotika)

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

Trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

Benzodiazepine (bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung und/oder Schlafförderung)

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

Lorazepam (ein Benzodiazepin zur Beruhigung)

Leichte Verminderung der Leistungsfähigkeit des Gehirns durch die gleichzeitige Anwendung von Moxonidin.

Moxonidin, der Wirkstoff von Moxobeta 0,3 mg, wird über die Niere durch einen aktiven Ausscheidungsmechanismus (tubuläre Sekretion) ausgeschieden. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die genauso ausgeschieden werden, können nicht ausgeschlossen werden.

Als Beispiele sind zu nennen: Arzneimittel zur Behandlung einer Herzinsuffizienz und bestimmten Herzrhythmusstörungen (Herzirksame Digitalisglykoside), Arzneimittel zur Behandlung bei Diabetes mellitus (Insulin, Sulfonylharnstoffe), Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (Nitrate), Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte, Arzneimittel zur Behandlung einer Gicht (Allopurinol, Probenecid, Colchicin), Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre, Schilddrüsenextrakte.

Bei Einnahme von Moxobeta 0,3 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Moxobeta 0,3 mg kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Moxobeta 0,3 mg bei Schwangeren vor. In Tierversuchen zeigten sich Effekte auf die Nachkommen. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher sollten Sie Moxobeta 0,3 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Der Wirkstoff von Moxobeta 0,3 mg wird in die Muttermilch ausgeschieden. Während der Stillzeit sollten Sie daher nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt entweder die Einnahme von Moxobeta 0,3 mg unterbrechen oder aber abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moxobeta 0,3 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moxobeta 0,3 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Moxobeta 0,3 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Moxobeta 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

Moxobeta 0,3 mg soll individuell dosiert werden, wobei die Therapie mit 0,2 mg Moxonidin pro Tag begonnen werden sollte und die therapeutische Tagesdosis meist zwischen 0,2 mg Moxonidin und 0,4 mg Moxonidin liegt. Eine Einzeldosis von 0,4 mg Moxonidin und eine Tagesdosis von 0,6 mg Moxonidin sollten nicht überschritten werden.

Soweit nicht anders verordnet, sollte hier die Behandlung mit 0,3 mg Moxonidin pro Tag, entsprechend 1 Filtablette Moxobeta 0,3 mg morgens, erfolgen. Bei unzureichender Wirkung sollte eine Dosissteigerung frühestens nach 3 Wochen auf maximal 0,6 mg Moxonidin pro Tag, entsprechend 2-mal 1 Film-

tablette täglich (morgens 1 Filmtablette, abends 1 Filmtablette) durchgeführt werden.
Sind niedrigere oder höhere Tagesdosen angezeigt, stehen zur Vereinfachung der Einnahme Moxobeta 0,2 mg und Moxobeta 0,4 mg zur Verfügung.

Ältere Patienten

Sofern die Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist, gilt für die Dosierung dieselbe Empfehlung wie bei Erwachsenen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR > 30 ml/Minute, jedoch < 60 ml/Minute):

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin.

Maximale Tagesgesamtosis: 0,4 mg Moxonidin. Zur Vereinfachung der Einnahme stehen Moxobeta 0,2 mg und Moxobeta 0,4 mg zur Verfügung.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (GFR < 30 ml/Minute) dürfen Moxobeta 0,3 mg nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. unter "Moxobeta 0,3 mg darf nicht eingenommen werden").

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Einschränkung der Leberfunktion: Es gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie bei Erwachsenen.

Patienten mit schweren Lebererkrankungen dürfen Moxobeta 0,3 mg nicht einnehmen (siehe 2. unter "Moxobeta 0,3 mg darf nicht eingenommen werden").

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie Moxobeta 0,3 mg vor, während oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Hinweis:

Moxobeta 0,2 mg und Moxobeta 0,4 mg sind ebenfalls verfügbar.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moxobeta 0,3 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Moxobeta 0,3 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Beschwerden können Anzeichen einer Überdosierung von Moxonidin sein:

- Kopfschmerzen
- Dämpfung (Sedierung)
- Schläfrigkeit
- Blutdruckabfall, Schwindel
- generelles Schwächegefühl
- verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie) in Ruhe
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Müdigkeit
- Magenschmerzen
- Pupillenverengung (Miosis)
- Atemnot
- Koma

Bei einer erheblichen Überdosierung können zusätzlich eine vorübergehende Blutdrucksteigerung, eine beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie) in Ruhe und ein erhöhter Zuckergehalt im Blut (Hyperglykämie) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Moxobeta 0,3 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxobeta 0,3 mg abbrechen

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxobeta 0,3 mg nicht selbständig ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Moxobeta 0,3 mg sollte dann schrittweise ausschleichend über einen Zeitraum von zwei Wochen abgesetzt werden.

Die Dauer der Einnahme wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Moxobeta 0,3 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandler 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 sehr häufig über Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Schwindel berichtet. Häufigkeit und Intensität nehmen nach wiederholter Anwendung in der Regel ab.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: verminderte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit

Häufig: Dämpfung (Sedierung)

Gelegentlich: Empfindungsstörungen (Parästhesien) in den Armen oder Beinen

Sehr selten: Krampfanfälle

Augenerkrankungen

Gelegentlich: trockener Juckreiz oder Brennen der Augen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Schmerzen in der Ohrspeicheldrüse (Parotisschmerz)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Atemnot, Lungenödem

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit

Häufig: Übelkeit, Verstopfung (Obstipation) und andere Magen-Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Harnverhalt oder unfreiwilliger Harnverlust (Harninkontinenz)

Sehr selten: Nierenversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen, Gewebsschwellungen im Bereich der Haut und Schleimhäute (Angioödem)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Schwächegefühl in den Beinen

Gefäßerkrankungen

Häufig: Gefäßerweiterung (Vasodilatation)

Gelegentlich: erniedrigter Blutdruck, Blutdruckabfall in aufrechter Körperhaltung (orthostatische Hypotonie), Gefäßkrämpfe im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom), Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (periphere Durchblutungsstörungen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwäche, Schlafstörungen

Gelegentlich: Flüssigkeits-einlagerungen (Ödeme) an verschiedenen Körperstellen, kurzdauernder Bewusstseinsverlust (Synkope), verminderte Flüssigkeitsausscheidung, Appetitlosigkeit

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gallestauung (Cholestase), Gelbsucht (Ikterus)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), Impotenz und Verlust des Geschlechtstriebes (Libidoverlust)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Gedächtnisleistungsstörungen, gestörte Denkprozesse/Verwirrheitszustände

Gelegentlich: Depressionen, Angstgefühle

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 Moxobeta 0,3 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
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 Moxobeta 0,3 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Moxonidin. 1 Filmtablette enthält 0,3 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

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

Filmhülle:

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

Wie Moxobeta 0,3 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Rosa, runde Filmtabletten

Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Tel.: 08 21 / 74 88 10; Fax: 08 21 / 74 88 14 20

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2009.

105132