

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

moxonidin-corax® 0,3 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Moxonidin

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 16 Jahren

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 sind moxonidin-corax 0,3 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von moxonidin-corax 0,3 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind moxonidin-corax 0,3 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind moxonidin-corax 0,3 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND MOXONIDIN-CORAX 0,3 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

moxonidin-corax 0,3 mg ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

moxonidin-corax 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 MOXONIDIN-CORAX 0,3 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?

moxonidin-corax 0,3 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moxonidin oder einen der sonstigen Bestandteile von moxonidin-corax 0,3 mg sind,
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Herzrhythmusstörung, das sogenannte Syndrom des kranken Sinusknotens 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, Serumkreatinin > 160 µmol/l) 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 2. oder 3. Grades) vorliegen,
- wenn Sie unter nicht kontrollierbaren Störungen der Herzschlagfolge leiden (maligne Arrhythmien),
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von moxonidin-corax 0,3 mg ist erforderlich“),
- wenn Sie an einer schweren Durchblutungsstörung des Herzmuskels leiden bzw. dadurch Beschwerden wie Brustenge verspüren (instabile Angina pectoris),
- wenn bei Ihnen eine schwere Lebererkrankung vorliegt.

Aufgrund fehlender Therapieerfahrung sollte moxonidin-corax 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,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von moxonidin-corax 0,3 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung (GFR > 30 ml/Minute, jedoch < 60 ml/Minute, Serumkreatinin > 105 µmol/l, jedoch < 160 µmol/l) leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von moxonidin-corax 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 moxonidin-corax 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 der Extremitäten leiden.
- wenn Sie unter einer mittelschweren Herzmuskelschwäche leiden.

Sie sollten moxonidin-corax 0,3 mg nicht abrupt absetzen. Auf Anweisung des Arztes sollte ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von zwei Wochen erfolgen (siehe auch Abschnitt „Wie sind moxonidin-corax 0,3 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

moxonidin-corax 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 moxonidin-corax 0,3 mg nicht reduziert werden.

Bei Einnahme von moxonidin-corax 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)

Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung.

Arzneimittel zur Dämpfung von Angst- und Spannungszuständen (Tranquilizer), Schlaf- und Beruhigungsmittel

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)

Leicht verminderte Leistungsfähigkeit des Gehirns.

Moxonidin, der Wirkstoff von moxonidin-corax 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: Herzwirksame Digitalisglykoside, Insulin, Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung bei Diabetes mellitus), Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit), Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte, Allopurinol, Probenecid, Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung einer Gicht), Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre, Schilddrüsenextrakte.

Tolazolin (gefäßerweiterndes Arzneimittel) kann dosisabhängig die Wirkung von moxonidin-corax 0,3 mg abschwächen.

Bei Einnahme von moxonidin-corax 0,3 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

moxonidin-corax 0,3 mg kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen darf moxonidin-corax 0,3 mg in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff Moxonidin in die Muttermilch übertritt, sollte moxonidin-corax 0,3 mg in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es 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-corax 0,3 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie moxonidin-corax 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 SIND MOXONIDIN-CORAX 0,3 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie moxonidin-corax 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

Die Behandlung muss mit 0,2 mg Moxonidin morgens begonnen werden.

Ist die therapeutische Wirkung unzureichend, kann die Dosierung nach einem 3-Wochen-Intervall auf 0,4 mg erhöht und kann als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen (morgens und abends) eingenommen werden.

Bei unzureichendem Ansprechen nach weiterer 3-wöchiger Behandlung kann die Dosierung auf maximal 0,6 mg (entspricht zwei Filmpillen moxonidin-corax 0,3 mg) erhöht werden, wobei die Einnahme aufzuteilen ist in 2 Dosen (morgens und abends).

Eine Einzeldosis von 0,4 mg Moxonidin und eine Tagesdosis von 0,6 mg (entspricht zwei Filmpillen moxonidin-corax 0,3 mg) dürfen nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

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

Nierenfunktionsstörungen

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

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin.

Maximale Tagesgesamt-dosis: 0,4 mg Moxonidin.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (GFR < 30 ml/Minute) dürfen moxonidin-corax 0,3 mg nicht einnehmen (siehe Abschnitt „moxonidin-corax 0,3 mg darf nicht eingenommen werden“).

Leberfunktionsstörungen

Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Einschränkung der Leberfunktion:

Es gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie bei Erwachsenen.

Patienten mit schweren Lebererkrankungen dürfen moxonidin-corax 0,3 mg nicht einnehmen (siehe Abschnitt „moxonidin-corax 0,3 mg darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Hinweis:

moxonidin-corax 0,2 mg Filmpillen und moxonidin-corax 0,4 mg Filmpillen sind ebenfalls verfügbar.

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

Wenn Sie eine größere Menge moxonidin-corax 0,3 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:
Sedierung, Pupillenverengung, Blutdruckabfall, Atemnot, Koma.

Zeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen können sein:
Dämpfung, Blutdrucksenkung, Blutdruckabfall beim Lagewechsel, starke Verlangsamung der Herzschlagfolge, Mundtrockenheit. In seltenen Fällen können Erbrechen und paradoxer Blutdruckanstieg auftreten.
Bei schwerer Überdosierung kann es auch zu Bewusstseinsstörungen sowie schweren Atembeschwerden kommen.
Bei einer Überdosierung sollten Sie Ihren Arzt informieren. Dieser kann dann geeignete Schritte wie z. B. kreislaufstabilisierende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von moxonidin-corax 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-corax 0,3 mg abbrechen

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von moxonidin-corax 0,3 mg nicht selbständig ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.
moxonidin-corax 0,3 mg sollte dann schrittweise ausschleichend über einen Zeitraum von zwei 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-corax 0,3 mg 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

Mögliche Nebenwirkungen:

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.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Gestörte Denkprozesse.

Gelegentlich: Depressionen, Angstgefühle.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit.

Häufig: Schlafstörungen.

Gelegentlich: Dämpfung.

Erkrankungen des Magen- und Darmtraktes

Häufig: Übelkeit, Verstopfung und andere Magen-Darm-Beschwerden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Harnverhalt oder unfreiwilliger Harnverlust.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Reaktionen der Leber (Leberentzündung, Gallestauung (Cholestase)).

Augenerkrankungen

Gelegentlich: trockener Juckreiz oder Brennen der Augen.

Gefäßserkrankungen

Häufig: Gefäßerweiterung.

Gelegentlich: Erniedrigter Blutdruck, Blutdruckabfall beim Lagewechsel, Empfindungsstörungen (Kribbeln) in den Armen oder Beinen, Gefäßkrämpfe im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom), periphere Durchblutungsstörungen.

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Impotenz und Verlust des Geschlechtstriebes.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Mundtrockenheit.

Häufig: Schwächegefühl.

Gelegentlich: Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) an verschiedenen Körperstellen, Schwächegefühl in den Beinen, Gewebsschwellungen im Bereich der Haut und Schleimhäute

(Angioödem), kurzdauernder Bewusstseinsverlust, verminderte Flüssigkeitsausscheidung, Appetitlosigkeit, Schmerzen in der Ohrspeicheldrüse.

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 SIND MOXONIDIN-CORAX 0,3 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der äußeren Umhüllung 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 moxonidin-corax 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 moxonidin-corax 0,3 mg aussieht und Inhalt der Packung:

moxonidin-corax 0,3 mg sind runde, pinke Filmtabletten und haben einen ungefähren Durchmesser von 6 mm.

moxonidin-corax 0,3 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

D-53773 Hennef

Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2011.