

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

1. WAS IST Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg wird angewendet

- zur Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (primäre oder essentielle Hypertonie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg BEACHTEN?

Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moxonidin oder einen der sonstigen Bestandteile von Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bestimmte Gewebsschwellungen im Bereich der Haut und Schleimhäute (angioneurotisches Ödem) 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 unter nicht kontrollierbaren Störungen der Herzschlagfolge leiden (maligne Arrhythmien)
- 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 Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min, Serumkreatinin > 160 µmol/l) leiden

Aufgrund fehlender Therapieerfahrung sollte Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg in folgenden Fällen nicht eingenommen werden

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Beine leiden, was sich in starken Schmerzen bei Bewegung äußert (Claudicatio intermittens)
- wenn Sie an Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden
- wenn Sie an 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“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg ist erforderlich

- wenn 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® 0,2 mg
- wenn Sie unter einer mäßiggradigen Nierenfunktionsstörung (GFR > 30 ml/Minute aber < 60 ml/Minute, Serumkreatinin > 105 µmol/l aber < 160 µmol/l) leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine vorsichtige Dosis-einstellung notwendig.
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Hirnleistung leiden
- bei einem erst kurze Zeit zurückliegenden Herzinfarkt
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Extremitäten leiden
- Die gleichzeitige Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg mit Alkohol oder bestimmten Medikamenten gegen Depressionen (sog. Trizyklische Antidepressiva) ist zu vermeiden.

Sie sollten Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg nicht abrupt absetzen. Ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von zwei Wochen wird empfohlen (siehe 3. „Wie ist Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche

Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)

Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung.

Schlaf- und Beruhigungsmittel

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

Benzodiazepine (bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung und/oder Schlafförderung)

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

Tolazolin (gefäßweiterndes Arzneimittel)

Dosisabhängige Abschwächung der Wirkung von Moxonidin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen darf Moxonidin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 0,2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moxonidin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 0,2 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Moxonidin-ratiopharm® 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 Tagesgesamtosis: 0,6 mg Moxonidin

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

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtosis: 0,4 mg Moxonidin

Art der Anwendung

Nehmen Sie Moxonidin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 0,2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:

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

Zeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen können sein:

Dämpfung, Hypotension (Blutdruckabfall), orthostatische Hypotension (Blutdruckabfall beim Lagewechsel), 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. kreislaufstabilisierende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 0,2 mg abbrechen

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg nicht selbstständig ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Moxonidin-ratiopharm® 0,2 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-ratiopharm® 0,2 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 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 |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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

Sehr häufig:

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

Häufig:

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

Gelegentlich:

Dämpfung (Sedierung), kurzdauernde Bewusstlosigkeit, Empfindungsstörungen (Kribbeln) in den Armen oder Beinen, trockener Juckreiz oder Brennen der Augen, Schmerzen in der Ohrspeicheldrüse, Harnverhalt oder unfreiwilliger Harnverlust, Gewebsschwellungen im Bereich der Haut und Schleimhäute (Angioödem), allergische Hautreaktionen, Gliederschwäche, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, verminderte Flüssigkeitsausscheidung, Appetitlosigkeit, erniedrigter Blutdruck, orthostatische Hypotension (Blutdruckabfall beim Lagewechsel), 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-ratiopharm® 0,2 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

Jede Filmtablette enthält 0,2 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmhülle

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

Wie Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, hellrosafarbene Filmtablette

Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.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:

Dänemark: Moxonidin ratiopharm

Deutschland: Moxonidin-ratiopharm® 0,2 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2008