

Moxonidin - 1 A Pharma® 0,4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Moxonidin

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 Symptome 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 - 1 A Pharma 0,4 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg wird zur Behandlung des Bluthochdruckes angewendet.

Dieses Arzneimittel wirkt über das zentrale Nervensystem.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg Filmtabletten beachten?

Nehmen Sie Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg nicht ein, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Moxonidin oder einen der sonstigen Bestandteile 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
- eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben (glomeruläre Filtrationsrate unter 30 ml/min, Serum-Kreatinin über 160 µmol/l).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg ist erforderlich

Da nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, wird Ihr Arzt Ihnen Moxonidin in den folgenden Fällen nur nach strenger Indikationsstellung verschreiben:

- Parkinson-Krankheit
- Epilepsie
- erhöhter Augeninnendruck
- Depression
- leicht eingeschränkte Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate 30-60 ml/min, Serum-Kreatinin 105-160 µmol/l) (siehe auch Abschnitt 3)
- Durchblutungsstörungen des Gehirns
- kürzlich zurückliegender Herzinfarkt
- Durchblutungsstörungen der Beine oder Arme wie z. B. Raynaud-Syndrom oder bei Patienten mit Schencklerkrankheit
- bei Einnahme anderer Arzneimittel (siehe unten).

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

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Da nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, sollte Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Ältere Menschen (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten muss die Dosis von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg nicht reduziert werden.

Bei Anwendung von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdruckes

Die blutdrucksenkende Wirkung von Moxonidin kann verstärkt werden.

Wenn Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg mit Betablockern kombiniert wird und die Behandlung abgesetzt werden muss: zuerst muss der Betablocker abgesetzt werden und einige Tage darauf dann Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg.

Schlafmittel, Tranquillanzien und Beruhigungsmittel

Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. Die dämpfende Wirkung von Benzodiazepinen (Schlaf- und Beruhigungsmittel) kann nach gleichzeitiger Anwendung von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg verstärkt werden.

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

Tolazolin kann dosisabhängig die Wirkung von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg abschwächen.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression, wie z. B. Amitriptylin (trizyklische Antidepressiva)
Da nur unzureichende Daten vorliegen, sollten Sie die gleichzeitige Anwendung von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg vermeiden.

Bei Einnahme von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da nur unzureichende Daten vorliegen, sollten Sie Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig hält.

Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg können Benommenheit und Schwindel auftreten. Wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg

Bitte nehmen Sie Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche 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.

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion

In diesem Fall darf die Einzeldosis 0,2 mg Moxonidin* und die Tagesdosis 1 Filmtablette nicht überschreiten.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem behandelnden Arzt bestimmt.

Abbruch der Behandlung

Ein plötzliches Absetzen von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg wird nicht empfohlen. Wenn Ihr Arzt die Therapie abbricht, wird er die Filmtabletten 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 unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Sie können die Filmtabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt auf, der über weitere Maßnahmen entscheiden wird.

Folgende Symptome müssen nach einer Überdosierung in Betracht gezogen werden:

- Sedierung
- verstärkter Blutdruckabfall
- Kreislaufbeschwerden wie z. B. Bewusstlosigkeit beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen
- verlangsamer Herzschlag
- Mundtrockenheit
- in seltenen Fällen können Erbrechen und wider Erwarten ein Blutdruckanstieg auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg 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.

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

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da ein plötzliches Absetzen von Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen kann.

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 - 1 A Pharma 0,4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können häufig auftreten, insbesondere bei Behandlungsbeginn.

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Schwäche
- Schwindel

Häufigkeit und Schwere dieser Symptome klingen oft im Laufe der Behandlung ab.

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig, bei mehr als 1 von 10 Behandelten

- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit.

Häufig, bei 1 bis zu 10 von 100 Behandelten

- Denkstörungen
- Schlafstörungen
- Übelkeit
- Verstopfung und andere Magen-Darm-Beschwerden
- Schwäche
- Erweiterung der Blutgefäße.

Gelegentlich, bei 1 bis zu 10 von 1000 Behandelten

- Depression
- Angst
- Sedierung
- allergische Hautreaktionen
- Flüssigkeitsansammlung an verschiedenen Körperstellen
- schmerzhafte Hautschwellung, die einige Tage anhalten kann
- Blutdruckabfall, auch mit Schwindel bei Lagewechsel
- 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
- Impotenz und Libidoverlust
- Harnverhalt oder Inkontinenz
- trockener Juckreiz oder brennendes Gefühl am Auge.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Zeichen einer der oben beschriebenen Nebenwirkungen bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie sind Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

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 - 1 A Pharma 0,4 mg 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, Farbstoffe Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Moxonidin - 1 A Pharma 0,4 mg ist in Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltnering 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46048843