Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moxonidin HEXAL® 0,4 mg Filmtabletten

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 die gleichen 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonidin HEXAL beachten?
3. Wie ist Moxonidin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxonidin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Moxonidin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Moxonidin HEXAL wird zur **Behandlung des Bluthochdruckes** angewendet.

Dieses Arzneimittel wirkt über das zentrale Nervensystem. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Diese Wirkung trägt dazu bei, Ihren Blutdruck zu senken.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonidin HEXAL beachten?

Moxonidin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- **allergisch** gegen **Moxonidin** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- an bestimmten **Erregungsleitungsstörungen des Herzens** leiden, auch bekannt als
  - Sinusknotensyndrom
  - AV-Block 2. und 3. Grades
- einen **Ruhepuls von weniger als 50 Schlägen pro Minute** haben
- an **Herzleistungsschwäche** leiden

Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden (oder Sie nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidin HEXAL einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie ein Herzproblem haben, genannt AV-Block 1. Grades oder ein hohes Risiko für die Entwicklung eines AV-Blocks
- Sie ein schweres Herzproblem haben, wie Angina pectoris oder Brustschmerzen in Ruhe
- Sie Nierenprobleme haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen
- Sie älter sind. Ihr Arzt wird möglicherweise mit der niedrigsten Dosis beginnen und diese schrittweise erhöhen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Da nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, sollte dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Moxonidin HEXAL 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/anwenden.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen/anwenden:

- **Andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks**
  Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden.
  Betablocker (Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus). Siehe „Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin HEXAL abbrechen“ in Abschnitt 3.

- **Tranquilizer, Beruhigungsmittel oder Schlaftabletten wie z. B. Benzodiazepine**
  Moxonidin HEXAL kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

- **Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, wie z. B. Imipramin oder Amitriptylin (trizyklische Antidepressiva)**
  Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung mit Moxonidin HEXAL.

- Moxonidin HEXAL wird durch einen Prozess, der als „tubuläre Sekretion“ bezeichnet wird, über Ihre Nieren aus Ihrem Körper ausgeschieden. Andere Arzneimittel, die auf dem gleichen Weg über die Nieren ausgeschieden werden, können die Wirkungsweise von Moxonidin HEXAL beeinflussen.

Einnahme von Moxonidin HEXAL mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Moxonidin HEXAL nehmen, da dieses Arzneimittel die Wirkungen von Alkohol verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da nur unzureichende Daten vorliegen, sollten Sie Moxonidin HEXAL während der **Schwangerschaft** nur einnehmen, **wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig hält**.

Moxonidin HEXAL sollte in der **Stillzeit nicht angewendet werden**, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.
Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise ein anderes Medikament, wenn Sie stillen möchten, oder er rät Ihnen zum Abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Einnahme von Moxonidin HEXAL fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder schwindlig. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Auto fahren oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.**

Moxonidin HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Moxonidin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Moxonidin HEXAL einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt
- **Anfangsdosis:** 0,2 mg Moxonidin jeden Morgen

- **Dosisanpassung**
  Ihr Arzt kann die Dosierung bei Bedarf nach einem 3-Wochen-Intervall auf 0,4 mg Moxonidin erhöhen (morgens als Einzeldosis verabreicht oder aufgeteilt in eine Dosis morgens und die zweite Dosis abends). Bei unzureichendem Ansprechen nach weiterer 3-wöchiger Behandlung kann die Dosis auf die maximale Tagesdosis von 0,6 mg Moxonidin erhöht werden (diese Dosis muss jedoch aufgeteilt werden auf eine Dosis morgens und die zweite Dosis abends). Es sind Tabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 0,2 mg oder 0,3 mg Moxonidin erhältlich.

Maximale Dosierung
Sie sollten nicht mehr als 0,4 mg als Einzeldosis oder mehr als 0,6 mg Moxonidin täglich einnehmen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- **Patienten mit Nierenproblemen**
  Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, eine niedrigere Dosis einzunehmen, wenn Sie Nierenprobleme haben.

- **Ältere Menschen (über 65 Jahre)**
  Ihr Arzt wird möglicherweise mit der niedrigsten Dosis beginnen und diese schrittweise erhöhen.

- **Behandlungsdauer**
  Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen und mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Filmtabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxonidin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Moxonidin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, der über weitere Maßnahmen entscheiden wird, oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Die folgenden Wirkungen können auftreten:
- Schläfrigkeit (Sedierung, Somnolenz)
- Kopfschmerzen
- verstärkter Blutdruckabfall
- Kreislaufbeschwerden wie z. B. Bewusstlosigkeit beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen
- Schwindelgefühl (Schwindel)
- langsame Herzfrequenz
- Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- in seltenen Fällen und wider Erwarten kann ein Blutdruckanstieg auftreten
- Schwäche
- Magenschmerzen (Schmerzen im Oberbauch).

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin HEXAL 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 und überspringen Sie die vergessene Dosis.

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

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin HEXAL abbrechen

Nehmen Sie Ihre Tabletten weiter, bis Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Einnahme abbrechen sollten. Ein plötzliches Absetzen des Arzneimittels kann zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen.

Wenn Sie die Einnahme beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis über einige Wochen langsam verringern. Falls Sie mehrere Medikamente gegen Bluthochdruck (wie z. B. Betablocker) nehmen, teilt Ihr Arzt Ihnen mit, welches Medikament zuerst abgesetzt werden soll, damit Ihr Körper sich langsam an die Veränderung anpassen kann.

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.

Setzen Sie Moxonidin HEXAL ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung:
- schwerwiegende allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund (Angioödem) verursacht. Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung, die bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftritt.

Andere Nebenwirkungen sind:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- ein Gefühl von Schwindel oder „Drehen“
- Rückenschmerzen
- Hautrötung oder Juckreiz (Pruritus)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schlafstörungen
- Durchfall
- Magenverstimmung
- Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung in verschiedenen Körperregionen
- Blutdruckabfall, auch mit Schwindel bei Lagewechsel
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- plötzliche Ohnmacht
- Klingeln oder Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- Nackenschmerzen
- Nervosität

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxonidin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

Jede Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Moxonidin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Moxonidin HEXAL 0,4 mg Filmtabletten sind rund, dunkelrosa, ungefähr 6 mm im Durchmesser.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminiumblister verpackt, die in eine Faltschachtel eingelegt sind.

Moxonidin HEXAL 0,4 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!