

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Moxonidin AL 0,4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Moxonidin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Moxonidin AL 0,4 mg und wofür wird es angewendet?

Moxonidin AL 0,4 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertensivum). Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Imidazolin-Rezeptoragonisten genannt werden. Es bindet an bestimmte Rezeptoren (Bindestellen) im Gehirn und reduziert dadurch die Aktivität der Nerven, die den Blutdruck regulieren.

Moxonidin AL 0,4 mg wird angewendet

- zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck (essentielle oder primäre Hypertonie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moxonidin AL 0,4 mg beachten?

Moxonidin AL 0,4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Moxonidin** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Moxonidin AL 0,4 mg sind (siehe auch Abschnitt 6. „Weitere Informationen“ am Ende dieser Gebrauchsinformation).

Moxonidin AL 0,4 mg darf außerdem **nicht** eingenommen werden, wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft oder Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Erregungsleitungsstörungen des Herzens
 - **Sick-Sinus-Syndrom** (eine Herzerkrankung, die zu anormalem oder unregelmäßigem Herzschlag führt).
 - **atrioventrikulärer Block 2. Grades** (AV-Block; gekennzeichnet durch ein verändertes EKG; kann zur vollständigen Herzblockade führen).
 - **atrioventrikulärer Block 3. Grades**, auch als vollständige Herzblockade bekannt (AV-Block; gekennzeichnet durch ein verändertes EKG, verminderten Herzschlag, niedrigen Blutdruck und mangelnde Durchblutung).
- Verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), d. h. weniger als 50 Schläge pro Minute in Ruhe.
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz; siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxonidin AL 0,4 mg ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxonidin AL 0,4 mg ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Erkrankungen, unter denen Sie leiden oder jemals gelitten haben.

Sie müssen Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal gelitten haben:

- **atrioventrikulärer Block 1. Grades** (AV-Block; eine Störung der Erregungsleitung am Herzen, die durch ein verändertes EKG gekennzeichnet ist).
- **schwere koronare Herzerkrankung** (eine Erkrankung, bei der die Blutversorgung des Herzmuskels vermindert ist, was das Risiko für einen Herzinfarkt erhöht).
- **instabile Angina pectoris** (Brustschmerz).
- **mittelgradige Herzinsuffizienz** (Herzleistungsschwäche, bei der Sie in Ruhe oder bei geringer Anstrengung kaum Beschwerden feststellen).

Wenn Sie unter **eingeschränkter Nierenfunktion** leiden (Ihr Arzt wird den Grad der Nierenfunktionseinschränkung durch Messung feststellen), ist die Wirkung von Moxonidin AL 0,4 mg möglicherweise zu stark. Dies kann insbesondere zu Behandlungsbeginn auftreten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis daher besonders vorsichtig anpassen.

Bei Einnahme von Moxonidin AL 0,4 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, pflanzliche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Reformkost handelt.

- Sie sollten Moxonidin AL 0,4 mg nicht gleichzeitig mit **tricyclischen Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) anwenden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen **blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Antihypertensiva) verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Moxonidin.

- Falls Sie Moxonidin AL 0,4 mg in Kombination mit **Betablockern** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder von Herzinsuffizienz) anwenden und die Behandlung abgesetzt werden muss, muss zuerst die Anwendung des Betablockers beendet werden. Einige Tage später können Sie dann Moxonidin AL 0,4 mg absetzen.
- Moxonidin kann die Wirkung von **tricyclischen Antidepressiva**, **Beruhigungsmitteln**, **angstlösenden Arzneimitteln**, **Alkohol** und **Schlafmitteln** verstärken. Die dämpfende Wirkung von Benzodiazepinen (Schlaf- und Beruhigungsmittel) kann nach gleichzeitiger Anwendung von Moxonidin verstärkt werden. Besonders wenn Sie Moxonidin zusammen mit Lorazepam (gehört zur Gruppe der Benzodiazepine) einnehmen, können Ihre geistigen Fähigkeiten leicht beeinträchtigt werden.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie Moxonidin zusammen mit **Arzneimitteln einnehmen, die über die Niere ausgeschieden werden**; die Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.
- **Tolazolin** (gefäßerweiterndes Arzneimittel zur Behandlung von Verkrampfungen der äußeren Blutgefäße) kann die Wirkung von Moxonidin abschwächen.

Bei Einnahme von Moxonidin AL 0,4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Moxonidin nicht. Sie können Moxonidin AL 0,4 mg daher vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Während der Anwendung von Moxonidin AL 0,4 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Moxonidin AL 0,4 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei dieser Altersgruppe vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Schwangerschaft

Sie dürfen Moxonidin AL 0,4 mg in der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob Moxonidin Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Stillzeit

Moxonidin geht in die Muttermilch über. Nehmen Sie Moxonidin AL 0,4 mg daher während der Stillzeit nicht ein. Ist eine Behandlung mit Moxonidin zwingend erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Moxonidin AL 0,4 mg kann Benommenheit und Schwindel verursachen. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich wahrnehmen, sollten Sie potenziell gefährlichen Aktivitäten wie das Führen von Kraftfahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Moxonidin AL 0,4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moxonidin AL 0,4 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 AL 0,4 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Moxonidin AL 0,4 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.

Die Filmtabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Die Behandlung soll nicht abrupt beendet werden (siehe weiter unten „Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin AL 0,4 mg abbrechen“).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und ältere Patienten

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

Die Dosierung kann nach 3 Wochen auf täglich 0,4 mg erhöht werden. Sie können diese Dosis 1-mal am Tag oder aufgeteilt auf 2 Dosen (morgens und abends) einnehmen.

Hierfür stehen andere Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach weiterer 3-wöchiger Behandlung nicht verbessern, kann Ihr Arzt die Dosierung auf maximal 0,6 mg Moxonidin pro Tag erhöhen. In diesem Fall sollten Sie die 0,6 mg aufgeteilt auf 2 Dosen morgens und abends einnehmen.

Sie dürfen nicht mehr als eine Einzeldosis von 0,4 mg Moxonidin oder eine Tagesdosis von 0,6 mg Moxonidin (aufgeteilt auf 2 Dosen, die morgens und abends eingenommen werden) einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, darf Ihre Einzeldosis 0,2 mg Moxonidin und Ihre Tagesdosis 0,4 mg Moxonidin nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche (unter 16 Jahren)

Da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen, sollte Moxonidin AL 0,4 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Moxonidin AL 0,4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Moxonidin AL 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme von zu vielen Filmtabletten suchen Sie bitte sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Zeichen einer Überdosierung sind z. B. Kopfschmerzen, Benommenheit/Schläfrigkeit (Somnolenz), Müdigkeit, Schmerzen im Oberbauch, Schwindel, Schwächegefühl (Asthenie), Dämpfung (Sedierung), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Übelkeit (Erbrechen), langsamer Herzschlag (Bradykardie) und Mundtrockenheit.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin AL 0,4 mg vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie einfach diese Dosis komplett aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin AL 0,4 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Moxonidin AL 0,4 mg nicht abrupt. Die Behandlung sollte stufenweise über einen Zeitraum von 2 Wochen beendet werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Moxonidin AL 0,4 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 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mundtrockenheit, Schwächegefühl (Asthenie), Schwindel und Benommenheit/ Schläfrigkeit wurden häufiger beschrieben. Diese Beschwerden treten besonders zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden im Laufe der Zeit.

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet:

Sehr häufig:

– Mundtrockenheit.

Häufig:

- Kopfschmerzen
- Benommenheit oder Schwindel
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Denkstörungen
- Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen und andere Magen-Darm-Störungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Rückenschmerzen
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation).

Gelegentlich:

- verlangsamer Puls (Bradykardie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Depression
- Angst

- Nervosität
- Dämpfung (Sedierung)
- Allergische Hautreaktionen
- Ödem (Gewebeschwellung), kann verschiedene Teile des Körpers betreffen
- Schwere allergische Reaktion die Schwellung der Haut und der Schleimhäute, besonders im Bereich des Gesichts, des Mundes, der Zunge und des Rachens verursacht (Angioödem)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Missempfindungen in Armen und Beinen (Parästhesien)
- Flüssigkeitsretention
- Appetitverlust (Anorexie)
- Schmerz in den Speicheldrüsen
- Nackenschmerzen
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Impotenz und vermindertes sexuelles Verlangen
- Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen und äußeren (peripheren) Gefäßen
- Trockener Juckreiz oder brennendes Gefühl am Auge.

△ 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 AL 0,4 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 AL 0,4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

1 Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Hydromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Moxonidin AL 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, dunkelrosafarbene Filmtablette.

Moxonidin AL 0,4 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011