

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

## **1. WAS IST MOXONIDIN HEUMANN 0,3 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Moxonidin Heumann 0,3 mg ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks. Moxonidin Heumann 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 HEUMANN 0,3 MG BEACHTEN?**

### **Moxonidin Heumann 0,3 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Moxonidin oder einem der sonstigen Bestandteile von Moxonidin Heumann 0,3 mg sind
- wenn Sie an einer bestimmten Herzrhythmusstörung, dem so genannten Syndrom des kranken Sinusknotens, leiden oder wenn die Erregungsleitung im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof gestört ist (Sick Sinus Syndrom oder ein sinuatrialer Block)
- wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge in Ruhe stark verlangsamt ist (unter 50 Schläge pro Minute) (Bradykardie)
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bestimmte Gewebeschwellungen im Bereich der Haut und Schleimhäute (angioneurotisches Ödem) aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (atrioventrikulärer Block II. oder III. Grades) vorliegen
- wenn Sie unter nicht kontrollierbaren Störungen der Herzschlagfolge leiden (maligne Arrhythmien)
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie an einer schweren Durchblutungsstörung des Herzmuskels leiden (schwere koronare Herzkrankheit) bzw. dadurch Beschwerden wie Brustenge verspüren (instabile Angina pectoris)
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Beine leiden, die sich in starken 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxonidin Heumann 0,3 mg ist erforderlich**

- wenn Sie unter einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von Moxonidin Heumann 0,3 mg insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig.
- wenn Sie gleichzeitig einen Beta-Rezeptorenblocker einnehmen. In diesem Fall muss bei Absetzen zunächst der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt werden und erst nach einigen Tagen Moxonidin Heumann 0,3 mg, um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns (cerebrovaskuläre Insuffizienz) leiden,

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Arme und Beine leiden.

Sie sollten Moxonidin Heumann 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 ist Moxonidin Heumann 0,3 mg einzunehmen?“).

### **Bei Einnahme von Moxonidin Heumann 0,3 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.

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden Arzneimittel und anderen Mitteln sind zu beachten:

Die gleichzeitige Anwendung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann die blutdrucksenkende Wirkung von Moxonidin Heumann 0,3 mg verstärken.

Im Gegensatz dazu kann die beruhigende Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Dämpfung von Angst- und Spannungszuständen (z. B. trizyklische Antidepressiva und Tranquilizer), sowie bestimmter Arzneimittel zur Schlafförderung und Beruhigung (Hypnotika wie die Gruppe der Benzodiazepine und Sedativa wie z. B. Diazepam) durch die gleichzeitige Einnahme von Moxonidin Heumann 0,3 mg verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Moxonidin Heumann 0,3 mg mit Lorazepam (ein Arzneimittel zur Beruhigung) kann eine leicht verminderte Leistungsfähigkeit des Gehirns bewirken.

Bestimmte gefäßerweiternde Arzneimittel (z. B. Toluolin) können dosisabhängig die Wirkung von Moxonidin Heumann 0,3 mg abschwächen.

### **Bei Einnahme von Moxonidin Heumann 0,3 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Moxonidin Heumann 0,3 mg kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Sie können Moxonidin Heumann 0,3 mg vor, während oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Angesichts fehlender Therapieerfahrung bei der Anwendung von Moxonidin während der Schwangerschaft sollten Schwangere Moxonidin Heumann 0,3 mg nicht einnehmen. Sollte eine Behandlung notwendig werden, so entscheidet der behandelnde Arzt, indem er das Nutzen-Risiko sorgfältig abwägt.

Da der Wirkstoff Moxonidin in die Muttermilch übertritt, sollte Moxonidin Heumann 0,3 mg in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Sollte eine Behandlung mit Moxonidin Heumann 0,3 mg notwendig werden, so ist vorher abzustellen.

### **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 Heumann 0,3 mg**

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (z. B. Lactose, Galactose, Glucose) festgestellt wurde, sollten Sie Moxonidin Heumann 0,3 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

## **3. WIE IST MOXONIDIN HEUMANN 0,3 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Moxonidin Heumann 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**

Behandlungsbeginn:

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

Hierfür steht Moxonidin Heumann 0,2 mg zur Verfügung. Falls nach 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist: Die Dosis kann auf 0,4 mg Moxonidin pro Tag erhöht werden.

Zur vereinfachten Einnahme steht auch Moxonidin 0,4 mg Filmtablette zur Verfügung.

Falls nach weiteren 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist:

Zweimal täglich 0,3 mg Moxonidin (1 Filmtablette Moxonidin Heumann 0,3 mg morgens und 1 Filmtablette Moxonidin Heumann 0,3 mg abends; entsprechend 0,6 mg Moxonidin/Tag).

#### **Maximaldosen:**

Maximale Einzeldosis: 0,4 mg Moxonidin (entsprechend 2 Filmtabletten Moxonidin Heumann 0,2 mg oder eine Filmtablette Moxonidin Heumann 0,4 mg).

Maximale Tagesgesamtosis: 0,6 mg Moxonidin (entsprechend 3 Filmtabletten Moxonidin Heumann 0,2 mg oder 2 Filmtabletten Moxonidin Heumann 0,3 mg).

#### Ältere Patienten

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

#### Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Moxonidin Heumann 0,3 mg sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren eingenommen werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

#### Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion: Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin (entsprechend 1 Filmtablette Moxonidin Heumann 0,2 mg).

Maximale Tagesgesamtosis: 0,4 mg Moxonidin (entsprechend 2 Filmtabletten Moxonidin Heumann 0,2 mg oder 1 Filmtablette Moxonidin Heumann 0,4 mg). Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Moxonidin Heumann 0,3 mg nicht einnehmen (siehe „Moxonidin Heumann 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 Heumann 0,3 mg nicht einnehmen (siehe „Moxonidin Heumann 0,3 mg darf nicht eingenommen werden“).

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Moxonidin Heumann 0,3 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein: Dämpfung, 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 Heumann 0,3 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin Heumann 0,3 mg abbrechen

Die Einnahme darf nicht abrupt abgesetzt werden. Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxonidin Heumann 0,3 mg nicht selbständig ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Moxonidin Heumann 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 Heumann 0,3 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. 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.

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Mögliche Nebenwirkungen

Besonders zu Beginn der Behandlung wurde sehr häufig über Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Schwindel berichtet. Häufigkeit und Intensität nehmen nach wiederholter Verabreichung in der Regel ab.

#### Psyche

**Häufig:** gestörte Denkprozesse.

**Gelegentlich:** Depressionen, Angstgefühle.

#### Nervensystem

**Sehr häufig:** Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit.

**Häufig:** Schlafstörungen.

**Gelegentlich:** Dämpfung.

#### Magen-Darm-Trakt

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

#### Nieren und ableitende Harnwege

**Gelegentlich:** Harnverhalt und unfreiwilliger Harnverlust.

#### Haut und Unterhautzellgewebe

**Gelegentlich:** allergische Hautreaktionen.

#### Leber- Galle-System

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

#### Augen

**Gelegentlich:** trockener Juckreiz oder Brennen der Augen.

#### Gefäßsystem

**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.

#### Hormonsystem

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

#### Sonstige 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.

#### 5. WIE IST MOXONIDIN HEUMANN 0,3 MG AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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 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 Heumann 0,3 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Moxonidin

1 Filmtablette enthält 0,3 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K 25, Magnesiumstearat;

*Filmhülle:*

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

#### Wie Moxonidin Heumann 0,3 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Runde, rosa Tablette

Moxonidin Heumann 0,3 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

##### Mitvertrieb:

norispharm GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

#### Hersteller

##### HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2009.**



Verschreibungspflichtig

8004554 H/11.09-043/03/6