



## **Moxonidin AbZ 0,4 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: 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 dieselben 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 AbZ 0,4 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* beachten?
3. Wie ist *Moxonidin AbZ 0,4 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Moxonidin AbZ 0,4 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Moxonidin AbZ 0,4 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Moxonidin AbZ 0,4 mg* ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

*Moxonidin AbZ 0,4 mg* wird angewendet

- zur Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (primärer oder essentieller Bluthochdruck).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* beachten?**

##### ***Moxonidin AbZ 0,4 mg* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an dem Sick-Sinus-Syndrom (eine Art von Herzrhythmusstörung) oder sinuatrialem Block (eine Störung der Erregungsleitung im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof) leiden.
- wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge stark verlangsamt ist (unter 50 Schläge pro Minute in Ruhe).
- wenn bei Ihnen ein AV-Block II. oder III. Grades vorliegt (schwere Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern).
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Moxonidin AbZ 0,4 mg* einnehmen, wenn

- bei Ihnen ein AV-Block I. Grades vorliegt (mäßige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern).
- Sie gleichzeitig einen Beta-Rezeptorenblocker einnehmen. In diesem Fall muss bei Therapieabbruch zunächst der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt werden und erst nach einigen Tagen *Moxonidin AbZ 0,4 mg*.

- Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine vorsichtige Dosiseinstellung notwendig.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Anwendung von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* bei Patienten vor, die an Herzbeschwerden leiden (zum Beispiel schwere koronare Herzkrankheit oder Brustschmerzen).

Sie dürfen die Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* nicht abrupt absetzen. Ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von 2 Wochen wird empfohlen (siehe 3. „Wie ist *Moxonidin AbZ 0,4 mg* einzunehmen?“).

#### Kinder und Jugendliche

*Moxonidin AbZ 0,4 mg* sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* in dieser Altersgruppe vorliegen.

#### Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung sollte Ihr Arzt mit Vorsicht vornehmen.

#### **Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* 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/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

*Andere Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)*  
Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden.

*Schlaf- und Beruhigungsmittel*  
Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

*Benzodiazepine (bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung und/oder Schlafförderung)*  
Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

*So genannte trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen*  
Die gleichzeitige Anwendung von *Moxonidin AbZ 0,4 mg Filmtabletten* ist zu vermeiden. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

#### **Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie die Einnahme von *Moxonidin AbZ 0,4 mg* mit Alkohol.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von *Moxonidin* bei schwangeren Frauen darf *Moxonidin AbZ 0,4 mg* in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung des Arztes angewendet werden.

Da der Wirkstoff *Moxonidin* in die Muttermilch übertritt, sollte *Moxonidin AbZ 0,4 mg* in der Stillzeit nicht gegeben werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt. Es wurde jedoch über Schläfrigkeit und Benommenheit berichtet. Dies sollten Sie beim Durchführen dieser Tätigkeiten beachten.

### **Moxonidin AbZ 0,4 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 AbZ 0,4 mg einzunehmen?**

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

#### Die empfohlene Dosis beträgt

##### *Erwachsene und ältere Patienten*

Behandlungsbeginn:

0,2 mg Moxonidin morgens.

Hierfür stehen geeignetere Dosierungsstärken zur Verfügung.

Falls nach 3 Wochen die Wirkung noch unzureichend ist:

1 Filtablette morgens (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 Tagesgesamtdosis: 0,6 mg Moxonidin

##### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Mäßiggradige Nierenfunktionsstörung (GFR mehr als 30 ml/min, aber unter 60 ml/min):

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtdosis: 0,4 mg Moxonidin

Schwere Nierenfunktionsstörung (GFR weniger als 30 ml/min):

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin

Maximale Tagesgesamtdosis: 0,3 mg Moxonidin

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie *Moxonidin AbZ 0,4 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 AbZ 0,4 mg* zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Moxonidin AbZ 0,4 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

*Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:*

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

*Zeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen können sein:*

Kopfschmerzen, Dämpfung, Schläfrigkeit, Hypotonie (Blutdruckabfall), Benommenheit, Schwächegefühl, starke Verlangsamung der Herzschlagfolge, Mundtrockenheit, Erbrechen, Müdigkeit und Schmerzen im oberen Bauch. Bei schwerer Überdosierung ist eine genaue Überwachung, vor allem hinsichtlich Bewusstseinsstörungen und Schwierigkeiten beim Atmen, ratsam.

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 AbZ 0,4 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin AbZ 0,4 mg abbrechen**

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxonidin AbZ 0,4 mg nicht selbständig, ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Moxonidin AbZ 0,4 mg sollte dann schrittweise ausschleichend über einen Zeitraum von 2 Wochen abgesetzt werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Besonders zu Beginn der Behandlung wurde häufig über Mundtrockenheit, Benommenheit, Schwächegefühl und Schläfrigkeit berichtet. Diese Beschwerden klingen wenige Wochen nach Behandlungsbeginn ab.

#### *Sehr häufig*

Mundtrockenheit

#### *Häufig*

Schlafstörungen, gestörte Denkprozesse, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörung, allergische Hautreaktion einschließlich Ausschlag und/oder Juckreiz, Rückenschmerzen, Schwäche

#### *Gelegentlich*

Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Impotenz und Libidoverlust, Nervosität, Bewusstseinsverlust, Prickeln oder Taubheit in den Händen und Füßen, Ohrgeräusch, verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck (einschließlich orthostatischer Hypotonie: Schwindelgefühl oder Ohnmacht bei plötzlichem Aufstehen, verursacht durch niedrigen Blutdruck), Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen an Gesicht oder Hals auslöst), Nackenschmerzen, Gewebeschwellung aufgrund einer Ansammlung von Flüssigkeit (Ödem).

### **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](http://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 AbZ 0,4 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Moxonidin AbZ 0,4 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

Jede Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern*

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

*Tablettenüberzug*

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

### **Wie Moxonidin AbZ 0,4 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind rund und dunkelrosafarben.

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Niederlande: Moxonur 0,4 mg, filmomhulde tabletten

Österreich: Moxonidin „ratiopharm“ 0,4 mg - Filmtabletten

Deutschland: Moxonidin AbZ 0,4 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Mai 2013

---

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

---

Versionscode: Z11