

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Moxonidin Heumann 0,2 mg Filmtabletten
Moxonidin Heumann 0,3 mg Filmtabletten
Moxonidin Heumann 0,4 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST MOXONIDIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moxonidin Heumann enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Moxonidin. Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der sogenannten „Antihypertensiva“.

Moxonidin Heumann wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) verwendet.

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 HEUMANN BEACHTEN?

Moxonidin Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an bestimmten Erregungsleitungsstörungen des Herzens leiden, auch bekannt als
 - Sinusknotensyndrom („Sick-Sinus-Syndrom“)
 - „AV-Block 2. oder 3. Grades“
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist (Ruhepuls von weniger als 50 Schlägen pro Minute);
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.

Sie dürfen Moxonidin Heumann nicht einnehmen, wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, bevor Sie Moxonidin Heumann einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidin Heumann einnehmen, wenn

- Sie an einem Herzproblem mit der Bezeichnung „AV-Block 1. Grades“ leiden oder ein hohes Risiko für die Entwicklung eines AV-Blocks haben;
- Sie an einer schweren Herzerkrankung oder instabilen Herzschmerzen (Angina Pectoris) leiden;
- 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), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidin Heumann einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Da nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, sollte dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Moxonidin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Moxonidin Heumann kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Andere Arzneimittel können wiederum die Wirkungsweise von Moxonidin Heumann beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks. Moxonidin Heumann kann die Wirkung dieser Arzneimittel erhöhen.
- Medikamente zur Behandlung von Depressionen wie z. B. Imipramin oder Amitriptylin (trizyklische Antidepressiva). Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung mit Moxonidin Heumann.
- Tranquilizer, Beruhigungsmittel oder Schlaftabletten wie z. B. Benzodiazepine. Moxonidin Heumann kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Betablocker (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin Heumann abbrechen“ in Abschnitt 3)
- Moxonidin Heumann 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 Heumann beeinflussen.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidin Heumann einnehmen.

Einnahme von Moxonidin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Tabletten können zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Moxonidin Heumann einnehmen, da Moxonidin Heumann die Wirkung 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.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder demnächst stillen werden. Moxonidin Heumann 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 Heumann fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder schwindlig. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen. Wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Moxonidin Heumann enthält Lactose

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

3. WIE IST MOXONIDIN HEUMANN 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

- **Anfangsdosis:** 0,2 mg Moxonidin jeden Morgen (entspricht einer 0,2 mg-Tablette)
- **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 0,3 mg oder 0,4 mg Moxonidin erhältlich.

Maximale Dosierung

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

- Wenn Ihr Arzt Ihnen 0,6 mg Moxonidin pro Tag verordnet hat, nehmen Sie üblicherweise 0,3 mg morgens und 0,3 mg abends (das entspricht jeweils einer 0,3 mg-Tablette).
- Die maximale einzelne Dosis ist 0,4 mg Moxonidin (entspricht zwei 0,2 mg- oder einer 0,4 mg-Tablette).

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Anwendung bei älteren Menschen (über 65 Jahre)

Ihr Arzt wird möglicherweise mit der niedrigsten Dosis beginnen und diese schrittweise erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Moxonidin Heumann sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem vollen Glas Wasser.

Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag etwa zur selben Zeit einzunehmen. Dadurch werden Sie leichter an die Einnahme denken. Sie können die Filmtabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Moxonidin Heumann eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an einen Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

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

Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin Heumann vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, 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 Heumann 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.

Bei diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Setzen Sie Moxonidin Heumann 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 mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rückenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwäche (Asthenie)
- Benommenheit, Schwindelgefühl
- Hautrötung, Juckreiz (Pruritus)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Schläfrigkeit
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nackenschmerzen
- Nervosität
- Ohnmachtsanfall (Synkope)
- Schwellung in verschiedenen Körperregionen (Ödem)
- Klingeln oder Geräusche im Ohr (Tinnitus)
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck, einschließlich Blutdruckabfall bei Lagewechsel

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Moxonidin.

Moxonidin Heumann 0,2 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 0,2 mg Moxonidin.

Moxonidin Heumann 0,3 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 0,3 mg Moxonidin.

Moxonidin Heumann 0,4 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

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

Wie Moxonidin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Moxonidin Heumann 0,2 mg Filmtabletten

Runde, hellrosa Filmtablette

Moxonidin Heumann 0,3 mg Filmtabletten

Runde, rosa Filmtablette

Moxonidin Heumann 0,4 mg Filmtabletten

Runde, dunkelrosa Filmtablette

Moxonidin Heumann ist in Packungen mit 10, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Torrent Pharma (Malta) Ltd
Central Business Centre, Level 2,
Triq Hal Tarxien,
Il-Gudja, GDJ 1907,
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Verschreibungspflichtig