

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist Moxonidin STADA und wofür wird es angewendet?**

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

Moxonidin STADA wird angewendet zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck (essenzielle oder primäre Hypertonie).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxonidin STADA beachten?**

##### **Moxonidin STADA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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).
    - AV Block 2. Grades (gekennzeichnet durch ein verändertes EKG; kann zur vollständigen Herzblockade führen).
    - AV Block 3. Grades, auch als vollständige Herzblockade bekannt (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 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxonidin STADA einnehmen.

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

- AV Block 1. Grades (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 STADA möglicherweise zu stark. Dies kann insbesondere zu Behandlungsbeginn auftreten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis daher besonders vorsichtig anpassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Moxonidin STADA sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei dieser Altersgruppe vor.

### **Einnahme von Moxonidin STADA 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.

- Sie dürfen Moxonidin STADA 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 STADA 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 STADA 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.

## **Einnahme von Moxonidin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Moxonidin nicht.

Während der Anwendung von Moxonidin STADA sollten Sie keinen Alkohol trinken.

## **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

Sie dürfen Moxonidin STADA 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 STADA daher während der Stillzeit nicht ein. Ist eine Behandlung mit Moxonidin zwingend erforderlich, sollte abgestillt werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Moxonidin STADA kann Benommenheit und Schwindel verursachen. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich wahrnehmen, sollten Sie potenziell gefährliche Aktivitäten wie das Führen von Kraftfahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

## **Moxonidin STADA enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Moxonidin STADA 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 STADA einzunehmen?**

Nehmen Sie Moxonidin STADA immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 STADA abbrechen“).

## **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

### **Erwachsene und ältere Patienten**

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

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

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**

Da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen, sollte Moxonidin STADA 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 STADA zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Moxonidin STADA 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 STADA 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Moxonidin STADA abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Moxonidin STADA 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 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.

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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Mundtrockenheit

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- 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

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Moxonidin STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Moxonidin.

Moxonidin STADA 0,2 mg:  
1 Filmtablette enthält 0,2 mg Moxonidin.

Moxonidin STADA 0,4 mg:  
1 Filmtablette enthält 0,4 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon.

Filmüberzug: Hydromellose, Macrogol 400, Eisenoxid rot, Titandioxid.

### **Wie Moxonidin STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Moxonidin STADA Filmtabletten sind rund, mit ca. 6 mm Durchmesser.  
Die 0,2 mg Tablette ist hellrosa, die 0,4 mg Tablette ist dunkelrosa.

#### *Moxonidin STADA 0,2 mg und 0,4 mg Filmtabletten*

PVC/PVDC/Al Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20, 10 x 40, nur als Krankenhauspackung) Filmtabletten oder PVC/PVDC/AL perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen mit 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1, 400x1 (20 x 20x1, 10 x 40x1, nur als Krankenhauspackung) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

*Hersteller*

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
Sanico N.V, Veedijk 59 Industriezone IV, 2300 Turnhout, Belgien  
LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 S.Prospiero S/S, Italien  
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda, Rumänien

**Z.Nr.:**

Moxonidin STADA 0,2 mg: 1-25416

Moxonidin STADA 0,4 mg: 1-25417

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

Belgien: Moxonidine EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmomhulde tabletten  
Tschechische Republik: MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg  
Deutschland: Moxonidin AL 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg Filmtabletten  
Estland: STADAPRESS 200 mikrogrammi/300 mikrogrammi/400 mikrogrammi kaetud tabletid  
Finnland: Moxonidin STADA 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tabletti  
Ungarn: Moxostad 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg filmtableta  
Italien: Moxonidina EG 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg compresse film-rivestite  
Lettland: Stadapress 0,2 mg, 0,3 mg un 0,4 mg apvalkotās tabletes  
Luxemburg: Moxonidine-EG 0,2/0,3/0,4  
Litauen: STADAPRESS 200 µG/300 µG/400 µG  
Schweden: Moxonidin STADA 0,2 mg/0,4 mg filmdragerade tabletter  
Slowakei: MOXOSTAD 0,2 mg/0,3 mg/0,4 mg tbl film

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**