Gebrauchsinformation: Information für Anwender

moxonidin-corax® 0,2 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Moxonidin

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 16 Jahren

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 sind moxonidin-corax 0,2 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von moxonidin-corax 0,2 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind moxonidin-corax 0,2 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind moxonidin-corax 0,2 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MOXONIDIN-CORAX 0,2 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

moxonidin-corax 0,2 mg ist ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

moxonidin-corax 0,2 mg wird angewendet
zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Formen des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOXONIDIN-CORAX 0,2 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

moxonidin-corax 0,2 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Herzrhythmusstörung, das sogenannte Syndrom des kranken Sinusknotens vorliegt oder die Erregungsleitung im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof gestört ist (sinuatrialer Block),
- wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge in Ruhe stark verlangsamt ist (unter 50 Schläge pro Minute),
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/Minute, Serumkreatinin > 160 µmol/l) leiden,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bestimmte Gewebsschwellungen im Bereich der Haut und Schleimhäute (angioneurotisches Ödem) aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) vorliegen,
- wenn Sie unter nicht kontrollierbaren Störungen der Herzschlagfolge leiden (maligne Arrhythmien),
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"),
- wenn Sie an einer schweren Durchblutungsstörung des Herzmuskels leiden bzw. dadurch Beschwerden wie Brustenge verspüren (instabile Angina pectoris),
- wenn bei Ihnen eine schwere Lebererkrankung vorliegt.

Aufgrund fehlender Therapieerfahrung sollte moxonidin-corax 0,2 mg in folgenden Fällen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Beine leiden, die sich in 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,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren (siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie moxonidin-corax 0,2 mg einnehmen,

- wenn Sie unter einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung (GFR > 30 ml/Minute, jedoch < 60 ml/Minute, Serumkreatinin > 105 µmol/l, jedoch < 160 µmol/l) leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von moxonidin-corax 0,2 mg insbesondere zu Beginn der Behandlung notwendig. Des Weiteren ist eine sorgfältige Dosiseinstellung notwendig

- wenn Sie gleichzeitig einen Beta-Rezeptorenblocker einnehmen. In diesem Fall muss beim Absetzen zunächst der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt werden und erst nach einigen Tagen moxonidin-corax 0,2 mg, um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden
- bei einem erst kurze Zeit zurückliegenden Herzinfarkt
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Extremitäten leiden
- wenn Sie unter einer mittelschweren Herzmuskelschwäche leiden.

Sie sollten moxonidin-corax 0,2 mg nicht abrupt absetzen. Auf Anweisung des Arztes sollte ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von zwei Wochen erfolgen (siehe auch Abschnitt „Wie sind moxonidin-corax 0,2 mg Filmtabletten einzunehmen?").

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

moxonidin-corax 0,2 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten muss die Dosis von moxonidin-corax 0,2 mg nicht reduziert werden.

Einnahme von moxonidin-corax 0,2 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.

<u>Andere Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)</u>
Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung.

<u>Arzneimittel zur Dämpfung von Angst- und Spannungszuständen (Tranquilizer), Schlaf- und Beruhigungsmittel</u>
Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

<u>Trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)</u>
Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

<u>Benzodiazepine (bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung und/oder Schlaf-förderung)</u>
Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

<u>Lorazepam (ein Benzodiazepin zur Beruhigung)</u>
Leicht verminderte Leistungsfähigkeit des Gehirns.

Moxonidin, der Wirkstoff von moxonidin-corax 0,2 mg, wird über die Niere durch einen aktiven Ausscheidungsmechanismus (tubuläre Sekretion) ausgeschieden. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die genauso ausgeschieden werden, können nicht ausgeschlossen werden. Als Beispiele sind zu nennen: Herzwirksame Digitalisglykoside, Insulin, Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung bei Diabetes mellitus), Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit), Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte, Allopurinol, Probenecid, Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung einer Gicht), Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre, Schilddrüsenextrakte.

Tolazolin (gefäßerweiterndes Arzneimittel) kann dosisabhängig die Wirkung von moxonidin-corax 0,2 mg abschwächen.

Einnahme von moxonidin-corax 0,2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

moxonidin-corax 0,2 mg kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen darf moxonidin-corax 0,2 mg in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff Moxonidin in die Muttermilch übertritt, sollte moxonidin-corax 0,2 mg in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

moxonidin-corax 0,2 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie moxonidin-corax 0,2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND MOXONIDIN-CORAX 0,2 MG FILMTABLETTEN 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.

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

Erwachsene
Die Behandlung muss mit 0,2 mg Moxonidin (entspricht einer Filmtablette moxonidin-corax 0,2 mg) morgens begonnen werden.
Ist die therapeutische Wirkung unzureichend, kann die Dosierung nach einem 3-Wochen-Intervall auf 0,4 mg (entspricht zwei Filmtabletten moxonidin-corax 0,2 mg) erhöht und kann als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen (morgens und abends) eingenommen werden.
Bei unzureichendem Ansprechen nach weiterer 3-wöchiger Behandlung kann die Dosierung auf maximal 0,6 mg erhöht werden, wobei die Einnahme aufzuteilen ist in 2 Dosen (morgens und abends).
Eine Einzeldosis von 0,4 mg Moxonidin (entspricht zwei Filmtabletten moxonidin-corax 0,2 mg) und eine Tagesdosis von 0,6 mg dürfen nicht überschritten werden.

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

Nierenfunktionsstörungen
Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR > 30 ml/Minute, jedoch < 60 ml/Minute):
Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin (entsprechend 1 Filmtablette moxonidin-corax 0,2 mg).
Maximale Tagesgesamtdosis: 0,4 mg Moxonidin
(entsprechend 2 Filmtabletten moxonidin-corax 0,2 mg).

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (GFR < 30 ml/Minute) dürfen moxonidin-corax 0,2 mg nicht einnehmen (siehe Abschnitt „moxonidin-corax 0,2 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-corax 0,2 mg nicht einnehmen (siehe Abschnitt „moxonidin-corax 0,2 mg darf nicht eingenommen werden").

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Nehmen Sie moxonidin-corax 0,2 mg vor, während oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Hinweis:
moxonidin-corax 0,3 mg Filmtabletten und moxonidin-corax 0,4 mg Filmtabletten sind ebenfalls verfügbar.

Wenn Sie eine größere Menge moxonidin-corax 0,2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:
Sedierung, 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-corax 0,2 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-corax 0,2 mg abbrechen

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von moxonidin-corax 0,2 mg nicht selbständig ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.
moxonidin-corax 0,2 mg sollte dann schrittweise ausschleichend über einen Zeitraum von zwei Wochen abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	**Häufig**: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	**Selten**: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Gestörte Denkprozesse.
Gelegentlich: Depressionen, Angstgefühle.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit.
Häufig: Schlafstörungen.
Gelegentlich: Dämpfung.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: trockener Juckreiz oder Brennen der Augen.

Gefäßerkrankungen
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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit, Verstopfung und andere Magen-Darm-Beschwerden.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Reaktionen der Leber (Leberentzündung, Gallestauung (Cholestase)).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Harnverhalt oder unfreiwilliger Harnverlust.

Andere mögliche 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.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. WIE SIND MOXONIDIN-CORAX 0,2 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der äußeren Umhüllung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern!

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-corax 0,2 mg enthält:
Der Wirkstoff ist: Moxonidin
1 Filmtablette enthält 0,2 mg Moxonidin

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmhülle:
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie moxonidin-corax 0,2 mg aussieht und Inhalt der Packung:
moxonidin-corax 0,2 mg sind runde, hellpinke Filmtabletten und haben einen ungefähren Durchmesser von 6 mm.

moxonidin-corax 0,2 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
D-53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2014.