

---

## Anlage

### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **Moxogamma<sup>®</sup> 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 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 Symptome 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.

1. Was sind Moxogamma<sup>®</sup> 0,3 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Moxogamma<sup>®</sup> 0,3 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Moxogamma<sup>®</sup> 0,3 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Moxogamma<sup>®</sup> 0,3 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND MOXOGAMMA<sup>®</sup> 0,3 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

##### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Moxogamma<sup>®</sup> 0,3 mg Filmtabletten sind ein zentral wirksames Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks.

### Anwendungsgebiet

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Formen des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOXOGAMMA® 0,3 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

### **Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Moxonidin oder einem der sonstigen Bestandteile von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten sind
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Herzrhythmusstörung, das sogenannte Syndrom des kranken Sinusknotens vorliegt
- wenn bei Ihnen die Herzschlagfolge in Ruhe stark verlangsamt ist (unter 50 Schläge pro Minute)
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades) vorliegen
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen eine Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades) vorliegt. In diesem Fall kann eine abnormal verlangsamte Herzschlagfolge auftreten.
- wenn Sie an einer schweren Durchblutungsstörung des Herzmuskels leiden bzw. dadurch Beschwerden wie Brustenge verspüren (instabile Angina pectoris).
- wenn Sie an einer mäßigen Herzmuskelschwäche leiden.
- wenn Sie unter einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden. Hier ist eine engmaschige Kontrolle der blutdrucksenkenden Wirkung von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten 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 Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten, um einen überschießenden Blutdruckerhöhung zu vermeiden.
- wenn Sie an Galaktoseintoleranz, Laktasemangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden.

Sie sollten Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten nicht abrupt absetzen. Auf Anweisung des Arztes sollte ein langsames Ausschleichen über einen Zeitraum von zwei Wochen erfolgen (siehe auch Abschnitt "Wie sind Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten einzunehmen"?).

### Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten sollten 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 Moxogamma® 0,2 mg Filmtabletten nicht reduziert werden.

**Bei Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

*Andere Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel)*

Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung.

*Arzneimittel zur Dämpfung von Angst- und Spannungszuständen (Tranquilizer), Schlaf- und Beruhigungsmittel*

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

*Trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)*

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

*Benzodiazepine (bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung und/oder Schlafförderung)*

Verstärkte Wirkung dieser Arzneimittel.

*Lorazepam (ein Benzodiazepin zur Beruhigung)*

Leicht verminderte Leistungsfähigkeit des Gehirns.

Tolazolin (gefäßerweiterndes Arzneimittel) kann dosisabhängig die Wirkung von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten abschwächen.

**Bei Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten können die Wirkung von Alkohol verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Schwangerschaft

Angesichts unzureichender Daten bei der Anwendung von Moxonidin bei schwangeren Frauen dürfen Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingenommen werden.

#### Stillzeit

Da der Wirkstoff Moxonidin in die Muttermilch übertritt, sollten Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn eine Therapie mit Moxonidin absolut notwendig ist, sollte das Stillen abgebrochen werden.

#### **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 Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE SIND MOXOGAMMA® 0,3 MG FILMTABLETTEIN ENZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Hinweis:

Moxogamma 0,2 mg Filmtabletten und Moxogamma 0,4 mg Filmtabletten sind ebenfalls verfügbar.

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

#### Erwachsene

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

Ist die therapeutische Wirkung unzureichend, kann die Dosierung nach einem 3-Wochen-Intervall auf 0,4 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 (entspricht zwei Filmtabletten Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten) erhöht werden, wobei die Einnahme aufzuteilen ist in 2 Dosen (morgens und abends).

Eine Einzeldosis von 0,4 mg Moxonidin und eine Tagesdosis von 0,6 mg (entspricht 2 Filmtabletten Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten) 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:

Maximale Einzeldosis: 0,2 mg Moxonidin.

Maximale Tagesgesamtosis: 0,4 mg Moxonidin.

### Leberfunktionsstörungen

Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Einschränkung der Leberfunktion:

Es gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie bei Erwachsenen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Zeichen einer Überdosierung bei Kleinkindern können sein:

Sedierung, Pupillenverengung, Blutdruckabfall, Atemnot, Koma.

Zeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen können sein:

Kopfschmerzen, Dämpfung, Blutdrucksenkung, Blutdruckabfall beim Lagewechsel, **Benommenheit, Schwindelgefühl, Schwäche**, starke Verlangsamung der Herzschlagfolge, Mundtrockenheit, **Müdigkeit, Oberbauchbeschwerden, Erbrechen..** In seltenen Fällen kann paradoxer Blutdruckanstieg auftreten.

**Basierend auf wenigen Studien mit hohen Dosen an Tieren, können vorübergehender Blutdruckanstieg, beschleunigte Herzschlagfolge und Blutzuckeranstieg 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 Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten abbrechen**

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgesetzt werden.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten nicht selbständig ohne die ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten sollten 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 können Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Besonders zu Beginn der Behandlung wurde sehr häufig über Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Schwindel berichtet. **Oft nehmen diese Symptome nach den ersten Behandlungswochen ab.**

#### *Herzerkrankungen*

Gelegentlich: Verlangsamte Herzschlagfolge.

#### *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*

Gelegentlich: Ohrgeräusche.

#### *Nervensystem*

Sehr häufig: Benommenheit,  
Häufig: Schlafstörungen, **Kopfschmerzen**, **Schwindel**, Schläfrigkeit..  
Gelegentlich: Dämpfung, Ohnmacht.

#### *Magen-Darm-Trakt*

**Sehr häufig:** **Mundtrockenheit**  
Häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden,  
Verstopfung und andere Magen-Darm-Beschwerden.

#### *Haut und Unterhautzellgewebe*

**Häufig:** **Ausschlag, Juckreiz.** Gelegentlich: Allergische  
Hautreaktionen, Angioödem (Gewebsschwellung im Bereich  
der Haut oder Schleimhäute).

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*

**Häufig:** **Rückenschmerzen.**  
**Gelegentlich:** **Nackenschmerzen.**

#### *Psyche*

**Häufig:** Gestörte Denkprozesse.  
**Gelegentlich:** Angstgefühle, **Schlafstörungen (Einschlafstörungen oder  
Schlaflosigkeit)**

#### *Augen*

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

#### *Gefäßsystem*

**Häufig:** Gefäßerweiterung.  
**Gelegentlich:** Erniedrigter Blutdruck, Blutdruckabfall beim Lagewechsel,  
Empfindungsstörungen (Kribbeln) in den Armen oder Beinen,  
periphere Durchblutungsstörungen.

#### *Hormonsystem*

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

**Allgemeine Erkrankungen** Häufig: Schwächegefühl.

**Gelegentlich:** Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) an verschiedenen  
Körperstellen, Schwächegefühl in den Beinen, verminderte  
Flüssigkeitsausscheidung, Anorexie, Schmerzen in der  
Ohrspeicheldrüse.

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.

## 5. WIE SIND MOXOGAMMA® 0,3 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30 °C lagern!

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Moxonidin.

1 Filmtablette enthält 0,3 mg Moxonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmhülle:

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

### **Wie Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Moxogamma® 0,3 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Zudem sind Bündelpackungen mit 100 (2x50) Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Telefon: 07031-6204-0  
Fax: 07031/6204-31  
e-mail: info@woerwagpharma.com

### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr.1  
29439 Lüchow  
Deutschland

oder

Chanelle Medical  
IDA Industrial Estate  
Loughrea, Co. Galway  
Irland

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

Deutschland	Moxogamma 0,3 mg Filmtabletten
Estland	Moxogamma 0.3 mg
Lettland	Moxogamma 0.3 mg
Litauen	Moxogamma 0.3 mg
Niederlande	Moxonidin Wörwag Pharma 0.3 mg
Slowakei	Moxogamma 0.3 mg
Slowenien	Moxogamma 0.3 mg
Tschechische Republik	Moxogamma 0.3 mg
Ungarn	Moxogamma 0.3 mg filtabletta

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet September 2012.**

---