

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ	от 15.01.2018 г. № 24
по медицинскому применению лекарственного средства	от 14.12.2014 г.
МОКСОНИДИН	КЛС № 14

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Международное непатентованное название: Moxonidine

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Описание лекарственной формы: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета (дозировка 0,2 мг);

круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета (дозировка 0,3 мг);

круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые плёночной оболочкой белого цвета (дозировка 0,4 мг).

Состав

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

ядро таблетки:

действующее вещество: моксонидин – 0,2 мг, 0,3 мг или 0,4 мг;

вспомогательные вещества: повидон, кросповидон, кукурузный крахмал, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат;

оболочка таблетки: гипромеллоза, макрогол 400, железа оксид красный (для дозировки 0,3 мг), титана диоксид.

Фармакотерапевтическая группа: Антигипертензивные средства. Антиадренергические средства центрального действия. Агонисты имидазолиновых рецепторов.

Код АТС: C02AC05

Фармакологическое действие

Моксонидин, как показано на различных моделях животных, является мощным антигипертензивным средством. Имеющиеся экспериментальные данные убедительно свидетельствуют, что местом проявления антигипертензивного действия моксонидина является центральная нервная система. Установлено, что моксонидин избирательно взаимодействует с I₁-имидазолиновыми рецепторами, расположенными в стволе головного мозга. Эти имидазолин-чувствительные рецепторы сосредоточены в ростральной вентролатеральной части продолговатого мозга – области, отвечающей за центральную регуляцию периферической симпатической нервной системой. Связывание моксонидина с I₁-имидазолиновыми рецепторами приводит к подавлению активности симпатических нервов (показано для сердечных, висцеральных и ренальных симпатических нервов).

Моксонидин отличается от других антигипертензивных средств центрального действия более низким сродством к центральным альфа₂-адренорецепторам в сравнении с I₁-имидазолиновыми рецепторами; альфа₂-адренорецепторы являются молекулярной мишенью, через которую осуществляются наиболее распространенные нежелательные реакции антигипертензивных препаратов центрального действия, такие как седативный эффект и сухость во рту. В организме человека моксонидин приводит к снижению системного сосудистого сопротивления и, следовательно, артериального давления.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приёма пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослые

Лечение следует начинать с самой низкой дозы моксонидина (0,2 мг), которую принимают однократно утром. В случае недостаточного эффекта после не менее трёх недель лечения доза может быть постепенно увеличена до 0,4 мг, принимаемых в один или два приёма (утром и вечером). При отсутствии результата лечения через следующие три недели максимальная суточная доза может быть увеличена до 0,6 мг, которую необходимо разделить на два приёма (утром и вечером). Разовая доза моксонидина 0,4 мг и суточная доза моксонидина 0,6 мг не должны быть превышены.

У пациентов с умеренно сниженной функции почек (скорость клубочковой фильтрации 30 - 60 мл/мин) максимальная разовая доза не должна превышать 0,2 мг, а максимальная суточная - 0,4 мг. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин) рекомендуемая начальная доза препарата - 0,2 мг в сутки. При необходимости и хорошей переносимости суточная доза может быть увеличена до 0,3 мг.

Лечение не следует прекращать резко, отмену препарата проводят постепенно, сокращая дозу в течение двух недель (см. раздел «Меры предосторожности»).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При условии сохранения функции почек рекомендуемые дозы соответствуют таковым для взрослых пациентов.

Дети

Моксонидин не следует назначать детям и подросткам в возрасте младше 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Побочное действие

Наиболее частые нежелательные реакции при приеме моксонидина: сухость во рту, головокружение, астения и сонливость. Выраженность этих симптомов уменьшается после первых нескольких недель терапии. Нежелательные реакции указаны по системно-органному классам и в зависимости от частоты классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Со стороны эндокринной системы: нечасто – гинекомастия, эректильная дисфункция, снижение либидо.

Нарушения психики: часто – измененные мыслительные процессы, бессонница; нечасто – беспокойство, анорексия.

Со стороны нервной системы: часто – нарушения сна, головная боль*, головокружение, сонливость; нечасто – седативный эффект, обморок*.

Со стороны органа зрения: нечасто – сухость, зуд или ощущение жжения в глазах.

Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – шум в ушах.

Со стороны сердца: нечасто – брадикардия.

Со стороны сосудов: часто – расширение сосудов; нечасто – гипотензия (в т.ч. ортостатическая), парестезии конечностей, нарушения периферического кровообращения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – сухость во рту; часто – диарея, тошнота, рвота, диспепсия*, запор и другие гастроинтестинальные расстройства.

Со стороны гепато-билиарной системы: очень редко – печеночные реакции.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, зуд; нечасто – ангионевротический отек.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – боль в спине; нечасто – боль в области шеи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – астения; нечасто – отеки различной локализации, слабость в ногах, задержка жидкости, боль в области околоушных желез.

* Не было отмечено увеличения частоты по сравнению с плацебо

*В случае возникновения или усугубления **любой** нежелательной реакции, независимо от того, описана она в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.*

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к моксонидину или к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- синдром слабости синусового узла;
- атриовентрикулярная блокада 2-й и 3-й степени;
- брадикардия (ЧСС в покое менее 50 уд/мин);
- сердечная недостаточность;
- возраст до 18 лет.

Передозировка

Имеются несколько сообщений об острой передозировке моксонидина без летального исхода при приеме в дозе 19,6 мг. Наблюдались признаки и симптомы: головная боль, седативный эффект, сонливость, гипотензия, головокружение, астения, брадикардия, сухость во рту, рвота, усталость и боли в эпигастрии. На основе фармакодинамических свойств моксонидина можно ожидать следующие реакции у взрослых пациентов: головная боль, седативный эффект, сонливость, гипотензия, ортостатические реакции, головокружение, астения, брадикардия, сухость во рту, утомляемость и боли в эпигастрии. В редких случаях может возникнуть рвота и временное парадоксальное повышение артериального давления. В случае тяжелой передозировки рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно при нарушении сознания и угнетении дыхания.

Кроме того, в нескольких исследованиях на животных с применением высоких доз моксонидина наблюдались транзиторная гипертензия, тахикардия и гипергликемия.

Лечение

Лечение включает меры по снижению абсорбции препарата, такие как промывание желудка (вскоре после приема), прием активированного угля и слабительных средств, в других случаях - симптоматическую терапию

Специфического антидота не существует.

При возникновении гипотензии рекомендуется восстановление объема циркулирующей крови за счет введения жидкостей и введение допамина. Брадикардия может быть купирована введением атропина. Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшать или устранять парадоксальную артериальную гипертензию при передозировке моксонидина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами

При одновременном применении моксонидина и других антигипертензивных средств происходит взаимное усиление антигипертензивного действия.

Так как эффективность антигипертензивных средств центрального действия может быть снижена при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, одновременный приём последних с моксонидином не рекомендуется.

Моксонидин может усиливать седативный эффект трициклических антидепрессантов (не следует принимать одновременно), транквилизаторов, алкоголя, седативных и снотворных средств.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Моксонидин обладает способностью умеренно улучшать ослабленные когнитивные функции у пациентов, принимающих лоразепам.

Возможно усиление седативного эффекта бензодиазепинов при одновременном приёме с моксонидином.

Так как моксонидин выводится путём канальцевой секреции, не исключено его взаимодействие с другими препаратами, выделяющимися этим же путём.

Толазолин может дозозависимо снижать действие моксонидина.

Меры предосторожности

На основании данных постмаркетингового применения моксонидина невозможно полностью исключить причинную связь приема препарата с замедлением атриовентрикулярной проводимости. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов, предрасположенных к развитию атриовентрикулярной блокады.

Во избежание развития брадикардии необходимо соблюдать особую осторожность при назначении моксонидина лицам с атриовентрикулярной блокадой 1-й степени. Моксонидин не должен применяться у пациентов с атриовентрикулярной блокадой высокой степени (см. раздел «Противопоказания»).

Вследствие ограниченного опыта применения моксонидина у лиц с тяжёлой ишемической болезнью сердца и нестабильной стенокардией, следует соблюдать особую осторожность при его применении у данной категории пациентов.

В связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасное использование моксонидина у пациентов с существующей умеренной сердечной недостаточностью, препарат следует назначать таким пациентам с осторожностью.

При назначении моксонидина пациентам с почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность, так как препарат выводится преимущественно почками. Необходим тщательный подбор дозы, особенно в начале лечения. Начальная доза должна составлять 0,2 мг в сутки. В случае клинической необходимости у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (СКФ от 30 до 60 мл/мин) максимальная суточная доза может быть увеличена до 0,4 мг, при тяжёлой почечной недостаточности (СКФ менее 30 мл/мин) – до 0,3 мг моксонидина в сутки при условии хорошей переносимости препарата.

Если моксонидин применяется в комбинации с бета-блокатором и возникла необходимость прекращения лечения обоими препаратами, в первую очередь следует отменить бета-блокатор, а затем, через несколько дней прекратить приём моксонидина.

Несмотря на отсутствие данных о повышении артериального давления при отмене лечения моксонидином («эффект отмены»), резкое прекращение терапии не рекомендуется. Дозу препарата следует снижать постепенно в течение двух недель.

Лица пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию антигипертензивных средств на сердечно-сосудистую систему. Поэтому лечение необходимо начинать с наименьшей дозы. Дозу следует повышать с осторожностью во избежание серьёзных последствий, которые могут вызвать эти реакции.

Моксонидин содержит лактозу. Пациентам, имеющим такие редкие наследственные заболевания, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Lapp или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует принимать моксонидин.

Применение в период беременности и кормления грудью

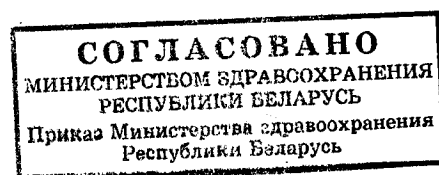
Беременность

Адекватные данные о применении моксонидина у беременных женщин отсутствуют.

Исследования на животных выявили эмбриотоксические эффекты при использовании его в высоких дозах. Потенциальный риск для людей неизвестен.

Моксонидин не следует применять во время беременности без крайней необходимости.

Кормление грудью



Моксонидин проникает в грудное молоко, поэтому при кормлении грудью препарат не должен применяться. Если терапия моксонидином абсолютно необходима, грудное вскармливание следует прекратить.

Применение у детей

Моксонидин не назначается детям и подросткам до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Влияние моксонидина на способность управлять транспортными средствами и другими сложными механизмами не изучалось. Имеются сообщения о возникновении сонливости и головокружения во время приема препарата. Это необходимо учитывать при управлении транспортными средствами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке.

По 20 или 30 таблеток, покрытых плёночной оболочкой, в банке из полиэтилентерефталата с гофрой для уплотнения таблеток и капсул и колпачком полимерным винтовым.

Каждые 2, 3 контурные ячейковые упаковки или банку из полиэтилентерефталата вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22, тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by. www.ft.by

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
