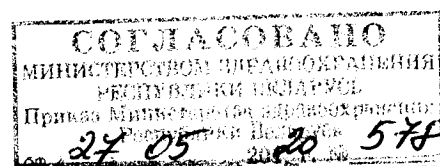


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациента) по применению лекарственного средства МОКСОНИДИН

Торговое название: Моксонидин

Международное непатентованное название: Moxonidine

Описание: Таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые (дозировка 0,2 мг).

Таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые (дозировка 0,3 мг).

Таблетки, покрытые оболочкой, от оранжевого до красно-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые (дозировка 0,4 мг).

Состав: каждая таблетка содержит: *действующее вещество:* моксонидин - 0,2 мг; 0,3 мг; 0,4 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат; повидон К-25; кросповидон, магния стеарат;

для дозировки 0,2 мг

оболочка Опадрай II белая: поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид (E171);

для дозировки 0,3 мг

оболочка Опадрай II розовая: поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль, тальк, желтый солнечный закат FCF алюминиевый лак (E 110), оксид железа красный (E 172), понсо 4R алюминиевый лак (E 124), титана диоксид (E171);

для дозировки 0,4 мг

оболочка Опадрай II оранжевая: поливиниловый спирт, частично гидролизованный; макрогол/полиэтиленгликоль, тальк, желтый солнечный закат FCF алюминиевый лак (E110), оксид железа красный (E172), титана диоксид (E171).

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой, 0,2 мг, 0,3 мг, 0,4 мг.

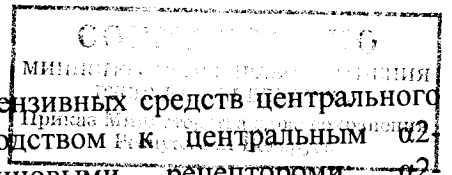
Фармакотерапевтическая группа: Антигипертензивные средства. Агонисты имидазолиновых рецепторов.

Код АТС: C02AC05

Фармакологическое действие

Моксонидин относится к фармакотерапевтической группе агонистов имидазолиновых рецепторов.

В различных моделях на животных показано, что моксонидин является мощным антигипертензивным средством. Доступные экспериментальные данные показывают, что местом проявления антигипертензивного эффекта моксонидина является центральная нервная система (ЦНС). Установлено, что моксонидин селективно связывается с I₁-имидазолиновыми рецепторами в стволе мозга.



Моксонидин отличается от других известных антигипертензивных средств центрального действия тем, что он обладает лишь слабым воздействием на центральный α₂-адренорецептор, по сравнению с I₁-имидазолиновыми рецепторами; α₂-адренорецепторы считаются молекулярной мишенью, через которую осуществляются наиболее распространенные побочные эффекты антигипертензивных агентов 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 приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослые (включая лиц пожилого возраста с нормальной функцией почек):

Лечение следует начинать с 0,2 мг моксонидина в сутки в один прием, предпочтительнее в утренние часы. При недостаточности терапевтического эффекта после трех недель лечения доза может быть увеличена до 0,4 мг в сутки, однократно или может быть разделена на два приема (утром и вечером).

Если терапевтический эффект после еще трех недель лечения по-прежнему не достигнут, доза может быть увеличена до максимальной – 0,6 мг, разделенной на два приема (утром и вечером).

Максимальная разовая доза моксонидина составляет 0,4 мг и максимальная суточная доза 0,6 мг (разделенная на два приема утром и вечером). Не следует превышать рекомендованные дозы.

Резкое прекращение приема моксонидина не рекомендуется. Прием моксонидина следует прекращать постепенно в течение 2 недель.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК выше 30 мл/мин, но ниже 60 мл/мин), разовая доза не должна превышать 0,2 мг и суточная доза не должна превышать 0,4 мг моксонидина.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза составляет 0,2 мг в сутки. При необходимости и при хорошей переносимости, доза может быть увеличена до 0,4 мг в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отсутствуют исследования у пациентов с нарушениями функции печени. Так как моксонидин практически не метаболизируется в печени, не ожидается значительного влияния на фармакокинетику при нарушении функции печени. Поэтому дозировка у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью соответствует рекомендованной для взрослых пациентов.

Дети

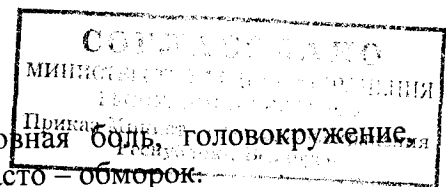
Моксонидин не рекомендуется для применения у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Побочное действие

Наиболее частые побочные эффекты при приеме моксонидина, особенно в начале терапии: сухость во рту, головная боль, головокружение, астения и сонливость. Выраженность этих симптомов часто снижается после первых нескольких недель лечения. Нежелательные реакции, которые указаны по системно-органному классам и в зависимости от частоты классифицированы следующим образом: *очень частые* ($\geq 1/10$), *частые* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечастые* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редкие* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *очень редкие* ($< 1/10000$), частота не установлена.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – звон в ушах.



Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, вертиго, сонливость, рассеянность, угнетение сознания; нечасто – обморок.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – гипотензия (включая ортостатическую гипотензию).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – сухость во рту; часто – диарея, тошнота, рвота, диспепсия.

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

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

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – боль в спине; нечасто – боль в шее.

Нарушения психики: часто – нарушения сна, затруднения концентрации внимания; нечасто – повышенная возбудимость, раздражительность.

В случае возникновения перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада и атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени;
- брадикардия (ниже 50 ударов/мин в покое);
- сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин, креатинин сыворотки крови >160 мкмоль/л).

Передозировка

Симптомы: известно о нескольких случаях острой передозировки без летального исхода при приеме моксонидина в дозе 19,6 мг. Наблюдались следующие признаки и симптомы: головная боль, седативный эффект, сонливость, гипотензия, головокружение, астения, брадикардия, сухость во рту, рвота, усталость и боль в эпигастрии. В случае тяжелой передозировки необходим тщательный контроль над состоянием пациента, особенно при нарушении сознания и угнетении дыхания.

Кроме того, потенциально возможно также транзиторная гипертензия, тахикардия, а также может возникнуть гипергликемия.

Лечение: специфического антидота не существует. В случае гипотензии, рекомендуется восстановление объема циркулирующей крови за счет введения жидкости и допамина. Брадикардия может быть купирована атропином. Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшать или устранять парадоксальную артериальную гипертензию при передозировке моксонидином.

Меры предосторожности

Во время лечения необходим регулярный контроль артериального давления, ЧСС и ЭКГ. Основываясь на постмаркетинговых данных о случаях AV-блокады различной степени во время терапии моксонидином, нельзя полностью исключить причинную роль моксонидина в замедлении атриовентрикулярной проводимости. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при лечении больных с возможной предрасположенностью к развитию AV-блокады. При лечении пациентов с AV-блокадой первой степени необходимо соблюдать осторожность из-за риска возникновения брадикардии. Моксонидин противопоказан пациентам с более высокой степенью AV-блокады.

В связи с ограниченным опытом применения следует соблюдать особую осторожность при использовании моксонидина для лечения пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца или нестабильной стенокардией.

Из-за отсутствия документально подтвержденного клинического опыта, моксонидин не рекомендуется при наличии депрессии.

Следует с осторожностью назначать моксонидин пациентам с почечной недостаточностью, так как моксонидин выводится в основном через почки. Для этой группы пациентов необходимо тщательно подбирать дозы, особенно в начале терапии. Начальная суточная доза составляет 0,2 мг и может быть увеличена до 0,4 мг в день у пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина > 30 мл/мин, но < 60 мл/мин), по клиническим показаниям и хорошей переносимости.

Если моксонидин используется в комбинации с бета-блокаторами, а лечение необходимо отменить, вначале следует прекратить прием бета-блокатора, а затем через несколько дней прекратить прием моксонида.

До настоящего времени не наблюдался «эффект рикошета» после прекращения лечения моксонидином. Тем не менее, резкое прекращение лечения моксонидином не рекомендуется; доза должна быть постепенно снижена в течение двух недель.

Пожилые пациенты могут быть более восприимчивы к действию антигипертензивных препаратов на сердечно-сосудистую систему. Поэтому терапия должна быть начата с самых низких доз и при увеличении дозы следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить серьезные последствия этих реакций.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы, не должны принимать это лекарственное средство.

В состав оболочки таблеток 0,3 мг и 0,4 мг входят азокрасители, которые могут вызывать аллергические реакции.

Применение во время беременности и в период лактации

Отсутствуют адекватные данные по применению моксонида во время беременности. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Моксонидин не следует применять во время беременности, если только это не обусловлено крайней необходимостью.

Моксонидин выделяется в грудное молоко и поэтому не следует применять его при лактации. При необходимости применения моксонида, кормление грудью следует прекратить.

Дети. В связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения, не рекомендуется использование моксонида у детей и подростков до 18 лет.

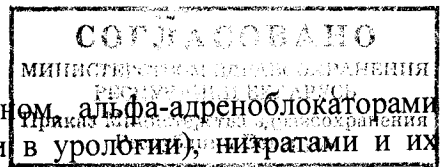
Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами. Не изучено влияние моксонида на способность к управлению транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами. Лечение артериальной гипертензии моксонидином требует проведения регулярных медицинских осмотров. Однако сообщалось о случаях сонливости и головокружения, поэтому реакционная способность может нарушаться и это необходимо учитывать при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Наибольшее внимание этому стоит уделять в начале приема моксонида, при увеличении дозы и замене препарата, а также в сочетании с алкоголем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение других антигипертензивных средств усиливает гипотензивное действие моксонида.

При применении моксонида в сочетании с баклофеном увеличивается гипотензивный риск, поэтому необходим мониторинг АД и при необходимости корректировка дозы.

При применении моксонида в сочетании с бета-блокаторами (кроме эсмолола) необходимо избегать резкого прекращения приема антигипертензивных средств центрального действия ввиду значительного повышения АД.



При применении моксонидина в сочетании с амифостинем, альфа-адреноблокаторами (применяемыми для снижения артериального давления и в урологии), нитратами и их производными повышается риск развития артериальной гипотензии, особенно ортостатической.

При применении моксонидина в сочетании с НПВС снижается антигипертензивный эффект за счет ингибирования сосудосуживающих простагландинов и удержания жидкости.

Трициклические антидепрессанты и нейролептики могут снижать эффективность антигипертензивных средств центрального действия, поэтому совместный прием трициклических антидепрессантов с моксонидином не рекомендуется.

Моксонидин может усиливать седативный эффект трициклических антидепрессантов (следует избегать совместного назначения), алкоголя, производных морфина (анальгетики, противокашлевые и заместительной терапии), нейролептиков, барбитуратов, бензодиазепинов, кроме бензодиазепиновых транквилизаторов (например, мелпробамат), снотворных, седативных средств, антидепрессантов (амитриптилин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативных H₁ антигистаминных средств, центральных антигипертензивных средств, баклофена и талидомида.

Моксонидин умеренно улучшает ослабленные когнитивные функции у пациентов, получающих лоразепам. Моксонидин может усиливать седативный эффект бензодиазепинов при одновременном применении.

Моксонидин выводится путем канальцевой секреции. Не исключено взаимодействие с другими агентами, которые выводятся из организма путем канальцевой секреции.

При одновременном пероральном приеме с глибенкламидом биодоступность глибенкламида снижается на 11%.

Условия хранения:

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка:

По 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или по 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек:

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

