

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 3
	МОКСОНИДИН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 0,2 МГ И 0,4 МГ	

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза**

**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
МОКСОНИДИН, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
МОКСОНИДИН, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
(моксонидин)**

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат МОКСОНИДИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата МОКСОНИДИН
3. Прием препарата МОКСОНИДИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МОКСОНИДИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат МОКСОНИДИН,  
и для чего его применяют**

Действующее вещество – моксонидин, относится к группе лекарственных препаратов, называемых «гипотензивные средства».

МОКСОНИДИН применяют для лечения повышенного артериального давления (гипертонии). Действие моксонидина основано на расслаблении и расширении кровеносных сосудов, что помогает снизить артериальное давление.

**2. О чем следует знать перед приемом  
препарата МОКСОНИДИН**

**Не принимайте препарат МОКСОНИДИН, если:**

- у вас аллергия на моксонидин или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас заболевание сердца, характеризующееся медленным сердцебиением (синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени, брадикардия (частота сердечных сокращений ниже 50 ударов/мин в покое));
- у вас сердечная недостаточность;
- ваш возраст менее 18 лет.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, не принимайте данный препарат. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата МОКСОНИДИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у вас заболевание сердца, такое как атриовентрикулярная блокада 1-ой степени;
- у вас тяжелая ишемическая болезнь сердца или нестабильная стенокардия;
- у вас нарушена функция почек (может потребоваться коррекция дозы);
- вы принимаете бета-блокаторы;
- у вас депрессия.

Резко не прерывайте лечение, следует постепенно снижать дозу.

### **Дети и подростки**

МОКСОНИДИН не следует принимать детям и подросткам до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

### **Другие препараты и препарат МОКСОНИДИН**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

Существует риск того, что МОКСОНИДИН может взаимодействовать с некоторыми препаратами, что может приводить к нежелательным реакциям.

Сообщите врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- другие препараты для снижения артериального давления. МОКСОНИДИН может усиливать их действие;
- препараты для лечения депрессии, такие как имипрамин или amitриптилин;
- транквилизаторы, седативные или снотворные препараты, такие как бензодиазепины;
- бета-блокаторы, возможно значительное увеличение артериального давления в случае резкого прекращения приема антигипертензивного лекарственного препарата центрального действия. Следует избегать внезапной отмены МОКСОНИДИНА (см. «Если вы прекратили прием препарата МОКСОНИДИН» в разделе 3);
- моксонидин выводится из организма почками путем канальцевой секреции. Другие препараты, которые выводятся таким же путем, могут влиять на эффект МОКСОНИДИНА.

### **Препарат МОКСОНИДИН с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат МОКСОНИДИН можно принимать вне зависимости от приема пищи и напитков.

Следует избегать совместного приема алкоголя и препарата МОКСОНИДИН.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат МОКСОНИДИН в период беременности или грудного вскармливания, если он не назначен вам лечащим врачом.

Если беременность наступила во время приема препарата МОКСОНИДИН, немедленно прекратите прием препарата и сообщите вашему лечащему врачу.

В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью рекомендуется прекратить.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Вы можете почувствовать головокружение или сонливость при приеме

МОКСОНИДИНА. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и проконсультируйтесь с врачом.

### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

Препарат МОКСОНИДИН содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В состав пленочной оболочки препарата МОКСОНИДИН дозировкой 0,4 мг входят красители, которые могут вызывать аллергические реакции.

### **3. Прием препарата МОКСОНИДИН**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Доза препарата подбирается лечащим врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания, вашего состояния и сопутствующей терапии.

Рекомендуемая начальная доза составляет 0,2 мг один раз в сутки, предпочтительней в утренние часы.

Ваш лечащий врач может постепенно повысить дозу до 0,4 мг в сутки, принимаемых в один или два приема (утром и вечером) или до 0,6 мг в сутки, принимаемых в два приема (0,4 мг утром и 0,2 мг вечером или 0,2 мг утром и 0,4 мг вечером).

Не превышайте максимальную разовую дозу 0,4 мг и максимальную суточную дозу 0,6 мг.

Лечение нельзя прекращать внезапно. Прием препарата следует прекращать постепенно, в течение 2 недель.

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Если у вас имеются заболевания почек, врач может снизить дозу препарата МОКСОНИДИН.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат МОКСОНИДИН противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

#### **Способ применения**

Препарат МОКСОНИДИН принимают независимо от приема пищи. Таблетку проглатывают целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

По возможности принимайте препарат каждый день в одно и то же время.

#### **Если вы приняли препарата МОКСОНИДИН больше, чем следовало**

В случае если вы приняли большее количество лекарственного препарата МОКСОНИДИН, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке могут развиваться следующие симптомы: головная боль, сонливость, снижение артериального давления (гипотензия), снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), головокружение, сухость во рту, рвота, усталость, слабость и боль в животе.

### **Если вы забыли принять препарат МОКСОНИДИН**

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **Если вы прекратили прием препарата МОКСОНИДИН**

Продолжайте принимать препарат до указаний вашего лечащего врача о прекращении приема. В случае необходимости прекращения приема ваш врач будет постепенно в течение нескольких недель снижать дозу препарата. Если вы принимаете несколько препаратов для снижения артериального давления (например, бета-адреноблокаторы), ваш врач укажет, какой из препаратов прекратить принимать первым.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат МОКСОНИДИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили следующие симптомы серьезной нежелательной реакции – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:**

– сыпь, отек лица, губ, языка или горла с затрудненным дыханием – у вас может быть серьезная аллергическая реакция на препарат (например, ангионевротический отек).

### **Другие возможные нежелательные реакции**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- сухость во рту.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бессонница;
- головная боль, головокружение, ощущение вращения (вертиго), сонливость;
- диарея, тошнота, рвота, диспепсия;
- сыпь, зуд;
- боль в спине;
- астения (повышенная утомляемость).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенная возбудимость;
- обморок;
- шум в ушах;
- брадикардия;
- низкое артериальное давление (включая падение артериального давления при вставании);
- боль в шее;
- отеки.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (через

www.rceth.by (Республика Беларусь), через <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs> (Российская Федерация).  
Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата МОКСОНИДИН

Храните при температуре не выше 25 °С.  
Храните в оригинальном блистере для защиты от влаги.  
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.  
Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.  
Не применяйте препарат, если вы заметили, что ячейковая контурная упаковка (блистер), в которой находятся таблетки, повреждена.  
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Препарат МОКСОНИДИН содержит

Действующим веществом является моксонидин.

**Каждая таблетка дозировкой 0,2 мг содержит 0,2 мг моксонидина.**

#### **Прочими вспомогательными веществами являются**

- лактоза моногидрат,
- повидон К-25,
- кросповидон (тип А),
- магния стеарат,
- оболочка пленочная Опадрай II (85F48105).

Состав оболочки пленочной Опадрай II (85F48105): поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид (E171).

**Каждая таблетка дозировкой 0,4 мг содержит 0,4 мг моксонидина.**

#### **Прочими вспомогательными веществами являются**

- лактоза моногидрат,
- повидон К-25,
- кросповидон (тип А),
- магния стеарат,
- оболочка пленочная Опадрай II (85F230031).

Состав оболочки пленочной Опадрай II (85F230031): поливиниловый спирт, частично гидролизованный; макрогол/полиэтиленгликоль, тальк, краситель желтый солнечный закат FCF алюминиевый лак (E 110), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171).

#### **Внешний вид препарата МОКСОНИДИН и содержимое упаковки**

МОКСОНИДИН, 0,2 мг, таблетки: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

МОКСОНИДИН, 0,4 мг, таблетки: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от оранжевого до красно-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 15 или 20 таблеток в ячейковой контурной упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера по 15 таблеток или по 1, 2 или 3 блистера по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30,  
тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://ees.eaeunion.org/>