ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

МОКСОНИДИН ГЕКСАЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Моксонидин Гексал

Международное непатентованное название: моксонидин.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав:
1 таблетка содержит:
Активное вещество: моксонидин 0,2мг, 0,3 мг, 0,4мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон-К25, кросповидон, магния стеарат.
Состав пленочной оболочки: опадрай Y 1 7000 (титана диоксид, гапромеллоза, макрогол-400), краситель железа оксид красный.

Описание:
Дозировка 0,2 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета.
Дозировка 0,3 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
Дозировка 0,4 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа:
гипотензивное средство центрального действия.

Код АТХ: C02AC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Селективный агонист имидазолиновых рецепторов, отвечающих за рефлекторный контроль над симпатической нервной системой (локализованы в вентеро-латеральном отделе продолговатого мозга). Незначительно связывается с центральными альфа2-адренорецепторами, снижает систолическое и диастолическое артериальное давление (АД) при однократном и продолжительном приеме.
При длительном применении уменьшает гипертрофию миокарда левого желудочка, нивелирует признаки миокардиального фиброза,

30132

микроартериопатии, нормализует капиллярное кровоснабжение миокарда, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, легочное сосудистое сопротивление, в то время как сердечный выброс и частота сердечных сокращений (ЧСС) существенно не изменяется. На фоне лечения снижается активность норэпинефрина и эпинефрина, ренина, ангиотензина II в покое и при нагрузке, предсердного натрийуретического пептида (при нагрузке) и альдостерона плазмы крови. Уменьшает резистентность тканей к инсулину на 21% в сравнении с плацебо у пациентов, страдающих ожирением, и инсулинрезистентных пациентов с умеренной степенью тяжести артериальной гипертензии, стимулирует высвобождение гормона роста. Не влияет на обмен глюкозы и липидов.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (около 90%). Прием пищи на величину абсорбции не влияет. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 – 180 минут после приема внутрь и составляет 1-3 нг/мл. Интервал между достижением максимальной концентрации и выраженным снижением АД в покое различается в среднем на 10%, при нагрузке - на 7,7%. Продолжительность действия - более 12 ч. Биодоступность при однократном приеме внутрь составляет 88%, не указывая на значительный метаболизм «первого прохождения» через печень, и не кумулирует при длительном применении. Проникает через гемато-энцефалический барьер.

Объем распределения – 1,4-3 л/кг. Связь с белками плазмы крови 7%.

Период полувыведения (T1/2) составляет 2-3 ч. Почками выводится до 90% (50%-75% - в неизмененном виде, 20% - в виде метаболитов).

Моксонидин в малом количестве выводится при гемодиализе.

Достоверных различий в показателях фармакокинетики у молодых и пожилых больных не обнаружено.

Фармакокинетика при почечной недостаточности

У больных с умеренной (клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин) и выраженной (КК менее 30 мл/мин) почечной недостаточностью равновесные концентрации в плазме крови и конечный T1/2 приблизительно в 2 и 3 раза, соответственно, выше, чем у больных артериальной гипертензией с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин). Поэтому, пациентам с умеренной почечной недостаточностью препарат должен назначаться с осторожностью и его доза подбираться индивидуально.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

30132

Противопоказания
-повышенная чувствительность к моксонидину или любому другому компоненту препарата;
-непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;
-ангионевротический отек в анамнезе;
-синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада;
-атриовентрикулярная блокада II и III степени;
-выраженная брадикардия (менее 50 уд/мин в покое);
-выраженные нарушения ритма сердца;
-хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA);
-нестабильная стенокардия;
-выраженная печеночная недостаточность;
-выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин, концентрация креатинина в сыворотке крови более 160 мкмоль/л);
-возраст до 18 лет;
-период лактации.

С осторожностью и под наблюдением врача следует использовать препарат у больных после недавно перенесенного инфаркта миокарда или при нарушениях периферического кровообращения («перемежающаяся» хромота, Синдром Рейно); у больных с умеренно выраженными нарушениями функции почек (КК 30 - 60 мл/мин; сывороточное содержание креатинина 105-160 мкмоль/л), с нарушениями функции печени, при беременности, депрессии, глаукоме, эпилепсии, болезни Паркинсона.

Беременность и период лактации

Клинических данных о негативном влиянии на течение беременности нет. Однако следует назначать Моксонидин Гексал беременным только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Моксонидин проникает в грудное молоко, женщинам в период лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание или отменить препарат.

Способ применения и дозы
Моксонидин Гексал назначается внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости. Режим дозы подбирается индивидуально.
При отсутствии иных предписаний Моксонидин Гексал следует назначать в следующих дозах: в качестве начальной дозы назначают 0,2 мг препарата утром. При недостаточном терапевтическом эффекте, дозу через 3 недели увеличивают до 0,4 мг/сут однократно или в 2 приема. Максимальная суточная доза – 0,6 мг, максимальная однократная доза 0,4 мг.

30132

У пациентов с умеренно выраженными поражениями функции почек (КК 30 - 60 мл/мин) однократная доза не должна превышать 0,2 мг, а максимальная суточная доза – 0,4 мг.

Побочное действие

Частота: часто (≥1%), редко (0,01% - 0,1%), иногда (<0,01%, отдельные случаи).

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

редко: симптомы вазодилатации;

иногда: выраженное снижение АД, синкопальные состояния, синдром Рейно, периферические отеки.

Со стороны центральной нервной системы:

часто: головокружение, головная боль, сонливость, повышенная утомляемость, нарушение сна;

иногда: парестезии, депрессия, тревожность.

Со стороны пищеварительной системы:

часто: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, анорексия, запор.

Со стороны мочеполовой системы:

иногда: задержка или недержание мочи, импотенция и/или снижение либидо.

Со стороны органа чувств:

иногда: сухость глаз, вызывающая зуд или чувство жжения.

Аллергические реакции:

иногда: крапивница, кожный зуд, экзантема, ангионевротический отек.

Прочие:

иногда: гинекомастия, болезненность околоушных желез.

Передозировка

Симптомы: головная боль, выраженное снижение АД, брадикардия, сердцебиение, слабость, сонливость, сухость слизистой оболочки полости рта, редко – рвота и боль в эпигастрии. Потенциально возможны парадоксальная артериальная гипертензия и гипергликемия.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

При выраженном снижении АД рекомендуется восстановление объема циркулирующей крови за счет введения жидкости.

Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшить или устранить преходящую артериальную гипертензию при передозировке моксонидином.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимное усиление действия при совместном назначении моксонидина с другими гипотензивными средствами. Бета-адреноблокаторы усиливают брадикардию, выраженность отрицательного ино- и дромотропного действия.

Моксонидин усиливает гипотензивный эффект этанола, седативных средств, блокаторов «медленных» кальциевых каналов (производных дигидропиридина).

30132

Не следует применять моксонидин при одновременном приеме трициклических антидепрессантов.
Толазолин дозозависимо уменьшает гипотензивный эффект моксонидина.

Особые указания
Во время лечения необходим регулярный контроль АД, ЧСС и ЭКГ.
При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и Моксонидина Гексал первыми отменяют бета-адреноблокаторы и лишь спустя несколько дней Моксонидин Гексал. Прекращать прием Моксонидин Гексал следует постепенно.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Влияние препарата Моксонидин Гексал на способность к вождению транспортными средствами или управлению техникой изучено не было. Однако, принимая во внимание возможное возникновения головокружения и сонливости больным следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, таких как вождение автотранспорта или управления техникой, требующей повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,2 мг; 0,3мг; 0,4мг.
По 7, 10 или 14 таблеток в блистер.
По 1, 2, 3, 4 и 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
Список Б.
При температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
Гексал АГ, Индустриштрассе 25, 83607 Хольцкирхен, Германия

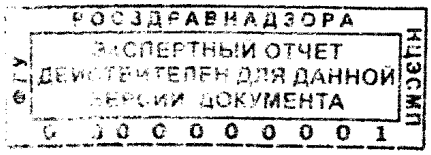
Произведено: Салютас Фарма ГмбХ, Германия

Претензии потребителей направлять:
ЗАО «Сандоз»
123317, Москва
Пресненская наб., д.8, корп.1
Телефон: : (495) 660-75-09
Факс: (495) 258-84-85

Представитель фирмы



Т.А. Митюшкина



30132