МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000084/10- 220714
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Инструкция**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Моксонитекс**

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг, 0,3 мг, 0,4 мг**

ЛСР-000084/10

**Сандоз д.д., Словения**

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 220714 20___ г.

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| **Фармакологические свойства**<br>Фармакодинамика<br>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 | **Фармакологические свойства**<br>Фармакодинамика<br>Селективный агонист имидазолиновых рецепторов, отвечающих за рефлекторный контроль над симпатической нервной системой (локализованной в вентеро-латеральном отделе продолговатого мозга). Незначительно связывается с центральными альфа2-адренорецепторами, снижает систолическое и диастолическое |

| | |
|---|---|
| артериальное давление (АД) при однократном и продолжительном приеме.<br>При длительном применении уменьшает гипертрофию миокарда левого желудочка, нивелирует признаки миокардиального фиброза, 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, | артериальное давление (АД) при однократном и продолжительном применении.<br>При длительном применении уменьшает гипертрофию миокарда левого желудочка, нивелирует признаки миокардиального фиброза, 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. | стимулирует высвобождение гормона роста. Не влияет на обмен глюкозы и липидов. |
| Фармакокинетика | 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 ($T_{1/2}$) | 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 мин после применения 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 применении внутрь составляет 88 %, не указывая на значительный метаболизм «первого прохождения» через печень, и не кумулирует при длительном применении. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Объем распределения - 1,4-3 л/кг. Связь с белками плазмы крови 7 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) |

| | |
|---|---|
| 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. | составляет 2-3 ч. В первые 24 часа почками выводится до 90 % (50 % - 75 % - в неизмененном виде, 20 % - в виде метаболитов) и около 1 % - с желчью. Моксонидин в малом количестве выводится при гемодиализе. Достоверных различий в показателях фармакокинетики у молодых и пациентов пожилого возраста не обнаружено. |
| <u>Фармакокинетика при почечной недостаточности</u><br>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 $T_{1/2}$ 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. | <u>Фармакокинетика при нарушении функции почек</u><br>У пациентов с умеренным (клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин) и выраженным (КК менее 30 мл/мин) нарушением функции почек равновесные концентрации в плазме крови и конечный $T_{1/2}$ 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 умеренным нарушением функции почек препарат следует применять с осторожностью и его доза подбираться индивидуально.<br><u>Фармакокинетика при нарушении функции печени</u> |

| | |
|---|---|
| | Достоверных исследований применения моксонидина у пациентов с нарушением функции печени нет. Так как моксонидин практически не метаболизизуется в печени, нарушение ее функции не оказывает выраженного влияния на фармакокинетику препарата. |
| **Противопоказания**<br>-повышенная чувствительность к моксонидину или любому другому компоненту препарата;<br>-непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;<br>-ангионевротический отек в анамнезе;<br>-синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада;<br>-атриовентрикулярная блокада II и III степени;<br>-выраженная брадикардия (менее 50 уд/мин в покое);<br>-выраженные нарушения ритма сердца;<br>-хроническая сердечная недостаточность (III-IV | **Противопоказания**<br>• повышенная чувствительность к моксонидину или любому другому компоненту препарата;<br>• наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;<br>• ангионевротический отек в анамнезе;<br>• синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада;<br>• атриовентрикулярная блокада II и III степени;<br>• выраженная брадикардия (менее 50 уд/мин в покое);<br>• выраженные нарушения ритма сердца;<br>• хроническая сердечная недостаточность (III-IV |

| | |
|---|---|
| функциональный класс по классификации NYHA);<br>-нестабильная стенокардия;<br>-выраженная печеночная недостаточность;<br>-выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин, концентрация креатинина в сыворотке крови более 160 мкмоль/л);<br>-возраст до 18 лет;<br>-период лактации. | функциональный класс по классификации NYHA);<br>• тяжелая печеночная недостаточность;<br>• тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин, концентрация креатинина в сыворотке крови более 160 мкмоль/л);<br>• гемодиализ;<br>• одновременное применение с трициклическими антидепрессантами;<br>• возраст до 18 лет;<br>• возраст старше 75 лет;<br>• период грудного вскармливания. |
| 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 | **С осторожностью**<br>Атриовентрикулярная блокада I степени (риск развития брадикардии), заболевания коронарных артерий (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, нестабильная стенокардия, ранний постинфарктный период), заболевания периферического кровообращения (в т.ч. перемежающаяся хромота, синдром Рейно), эпилепсия, болезнь Паркинсона, депрессия, глаукома; |

| | |
|---|---|
| мкмоль/л), с нарушениями функции печени, при беременности, депрессии, глаукоме, эпилепсии, болезни Паркинсона. | умеренная почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин, креатинин сыворотки 105-160 мкмоль/л), печеночная недостаточность; беременность. |
| ***Беременность и период лактации***<br>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.<br>Моксонидин проникает в грудное молоко, женщинам в период лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание или отменить препарат. | **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>Достоверных исследований применения моксонидина у беременных не проводилось. Исследования на животных показали эмбриотоксический эффект. Клинических данных о негативном влиянии на течение беременности нет. Однако следует применять препарат Моксонитекс беременным только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.<br>Моксонидин проникает в грудное молоко, женщинам в период лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание или отменить препарат. |
| **Побочное действие**<br>*Частота:* часто (>1 %), редко | **Побочное действие**<br>По данным Всемирной организации |

| | |
|---|---|
| (0,01 % - 0,1 %), иногда (<0,01 %, отдельные случаи).<br>Со стороны сердечно-сосудистой системы: *редко*: симптомы вазодилатации;<br>*иногда:* выраженное снижение АД, синкопальные состояния, синдром Рейно,периферические отеки.<br>Со стороны центральной нервной системы:<br>*часто:* головокружение, головная боль, сонливость, повышенная утомляемость, нарушение сна;<br>*иногда:* парестезии, депрессия, тревожность.<br>Со стороны пищеварительной системы:<br>*часто:* сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, анорексия, запор.<br>Со стороны мочеполовой системы:<br>*иногда:* задержка или недержание мочи, импотенция и/или снижение либидо.<br>Со стороны органа чувств:<br>*иногда:* сухость глаз, вызывающая зуд или чувство жжения.<br>Аллергические реакции:<br>*иногда:* крапивница, кожный зуд, | здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.<br>*Со стороны сердечно-сосудистой системы*<br>*нечасто:* брадикардия, снижение артериального давления (в том числе ортостатическая гипотензия).<br>*Со стороны центральной нервной системы*<br>*часто:* головокружение, головная боль, сонливость, бессонница;<br>*нечасто:* обморок, повышенная возбудимость.<br>*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*<br>*нечасто:* звон в ушах.<br>*Со стороны желудочно-кишечного тракта*<br>*очень часто:* сухость слизистой оболочки полости рта;<br>*часто:* диарея, тошнота, рвота, диспепсия.<br>*Со стороны кожи и подкожных* |

| | |
|---|---|
| экзантема, ангионевротический отек.<br>Прочие:<br>*иногда:* гинекомастия, болезненность околоушных желез. | *тканей*<br>*часто:* кожный зуд, кожная сыпь;<br>*нечасто:* ангионевротический отек (отек Квинке).<br>*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*<br>*часто:* боль в спине;<br>*нечасто:* боль в области шеи.<br>*Общие расстройства и нарушения в месте введения*<br>*часто:* астения;<br>*нечасто*: отеки. |
| **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>Взаимное усиление действия при совместном назначении моксонидина с другими гипотензивными средствами. Бета-адреноблокаторы усиливают брадикардию, выраженность отрицательного ино- и дромотропного действия.<br>Моксонидин усиливает гипотензивный эффект этанола, седативных средств, блокаторов «медленных» кальциевых каналов (производных дигидропиридина).<br>Не следует применять моксонидин при одновременном приеме | **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>Совместное применение моксонидина с другими гипотензивными средствами приводит к аддитивному эффекту. Трициклические антидепрессанты могут снижать эффективность гипотензивных средств центрального действия, в связи с чем не рекомендуется их прием совместно с моксонидином.<br>Моксонидин может усиливать седативное действие трициклических антидепрессантов, транквилизаторов, этанола, седативных и снотворных средств. |

| | |
|---|---|
| трициклических антидепрессантов.<br>Толазолин дозозависимо уменьшает гипотензивный эффект моксонидина. | Моксонидин способен умеренно улучшать ослабленные когнитивные функции пациентов, получающих лоразепам.<br>Моксонидин может усиливать седативный эффект производных бензодиазепина при их одновременном применении.<br>Моксонидин выводится путем канальцевой секреции, поэтому не исключено его взаимодействие с другими препаратами, выводящимися путем канальцевой секреции. |
| **Особые указания**<br>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. | **Особые указания**<br>Во время лечения необходим регулярный контроль АД, ЧСС и ЭКГ. При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и препарата Моксонитекс первым отменяют бета-адреноблокаторы и лишь спустя несколько дней препарат Моксонитекс.<br>В настоящее время нет подтверждения тому, что прекращение применения препарата Моксонитекс приводит к повышению АД. Однако не следует резко |

| | |
|---|---|
| | прекращать применение препарата Моксонитекс.<br>У пациентов пожилого возраста может быть повышен риск развития сердечно-сосудистых осложнений вследствие применения гипотензивных препаратов, поэтому терапию препаратом Моксонитекс следует начинать с минимальной дозы. |
| **Условия хранения**<br>Список Б.<br>Хранить при температуре не выше 25°С.<br>Хранить в недоступном для детей месте! | **Условия хранения**<br>Хранить при температуре не выше 25 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте! |

Директор по развитию бизнеса,

регистрации и ценообразованию ЗАО «Сандоз» Деворкян А.Е.