МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000084/10- 170815
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

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 170815 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Фармакологические свойства Фармакодинамика 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 применении.	**Фармакологические свойства** Фармакодинамика Селективный агонист имидазолиновых рецепторов, отвечающих за рефлекторный контроль над симпатической нервной системой (локализованной в вентро-латеральном отделе продолговатого мозга). Незначительно связывается с центральными альфа2-адренорецепторами, снижает систолическое и диастолическое артериальное давление (АД) при однократном и продолжительном применении.

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	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 изменяются. 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 с ожирением, и инсулинрезистентных пациентов с умеренной степенью тяжести артериальной гипертензии, стимулирует высвобождение гормона роста. Не влияет на обмен глюкозы и липидов.

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 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. В первые 24 часа почками выводится до 90 % (50 % -	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 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 «первичного 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. 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.	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 пациентов и пациентов пожилого возраста не обнаружено.
Фармакокинетика при нарушении функции почек	Фармакокинетика при нарушении функции почек
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.	У пациентов с умеренными (клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин) и тяжелыми (КК менее 30 мл/мин) нарушениями функции почек равновесные концентрации в плазме крови и конечный $T_{1/2}$ приблизительно в 2 и 3 раза, соответственно, выше, чем у пациентов с 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.
Фармакокинетика при нарушении функции печени	Фармакокинетика при нарушении функции печени
Достоверных исследований применения моксонидина у пациентов	Достоверных исследований применения моксонидина у пациентов

с нарушением функции печени нет. Так как моксонидин практически не метаболизируется в печени, нарушение ее функции не оказывает выраженного влияния на фармакокинетику препарата.	с нарушением функции печени нет. Так как моксонидин практически не метаболизируется в печени, нарушение ее функции не оказывает выраженного влияния на фармакокинетику препарата.
Побочное действие	**Побочное действие**
По данным Всемирной организации 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.	По данным Всемирной организации 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.
Со стороны сердечно-сосудистой системы	*Со стороны сердечно-сосудистой системы*
нечасто: брадикардия, снижение артериального давления (в том числе ортостатическая гипотензия).	*нечасто:* брадикардия, выраженное снижение артериального давления (в том числе ортостатическая гипотензия).
Со стороны центральной нервной системы	*Со стороны центральной нервной системы*
часто: головокружение, головная боль, сонливость, бессонница;	*часто:* головокружение (вертиго), головная боль, сонливость, бессонница;
нечасто: обморок, повышенная возбудимость.	*нечасто:* обморок, повышенная
Со стороны органа слуха и	

лабиринтные нарушения *нечасто:* звон в ушах. *Со стороны желудочно-кишечного тракта* *очень часто:* сухость слизистой оболочки полости рта; *часто:* диарея, тошнота, рвота, диспепсия. *Со стороны кожи и подкожных тканей* *часто:* кожный зуд, кожная сыпь; *нечасто:* ангионевротический отек (отек Квинке). *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. **Особые указания** Во время лечения необходим регулярный контроль АД, ЧСС и ЭКГ. При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-	возбудимость. *Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* *нечасто:* звон в ушах. *Со стороны пищеварительной системы* *очень часто:* сухость слизистой оболочки полости рта; *часто:* диарея, тошнота, рвота, диспепсия. *Со стороны кожи и подкожных тканей* *часто:* кожный зуд, кожная сыпь; *нечасто:* ангионевротический отек (отек Квинке). *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*: периферические отеки. **Особые указания** 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. В настоящее время нет подтверждения тому, что прекращение применения препарата Моксонитекс приводит к повышению АД. Однако не следует резко прекращать применение препарата Моксонитекс. 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.	адреноблокаторов и препарата Моксонитекс первым отменяют бета-адреноблокаторы и лишь спустя несколько дней препарат Моксонитекс. В настоящее время нет подтверждения тому, что прекращение применения препарата Моксонитекс приводит к повышению АД. Однако не следует резко прекращать применение препарата Моксонитекс. 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.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Е

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739159601 * "САНДОЗ" "SANDOZ" Для документов * МОСКВА *