

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОКСОНИДИН, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

МОКСОНИДИН, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

МОКСОНИДИН, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксонидин.

МОКСОНИДИН, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,2 мг моксонидина.

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

МОКСОНИДИН, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,3 мг моксонидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель желтый «солнечный закат» FCF алюминиевый лак (E110) (см. раздел 4.4.).

МОКСОНИДИН, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,4 мг моксонидина.

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

МОКСОНИДИН, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

МОКСОНИДИН, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

МОКСОНИДИН, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат МОКСОНИДИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения артериальной гипертензии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В большинстве случаев начальная доза препарата МОКСОНИДИН – 0,2 мг в сутки. Максимальная разовая доза – 0,4 мг. Максимальная суточная доза, которую следует разделить на 2 приема, составляет 0,6 мг.

Необходима индивидуальная коррекция суточной дозы в зависимости от переносимости пациентом проводимой терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется осторожный подбор дозы, особенно в начале лечения. Начальная доза должна составлять 0,2 мг в сутки. В случае необходимости и при хорошей переносимости суточная доза препарата может быть увеличена максимум до 0,4 мг для пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) более 30 мл/мин, но менее 60 мл/мин) и 0,3 мг для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин).

Начальная доза для пациентов, находящихся на гемодиализе – 0,2 мг/сутки. В случае необходимости и при хорошей переносимости суточная доза может быть увеличена до максимальной 0,4 мг.

Дети

Безопасность и эффективность препарата МОКСОНИДИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к моксонидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- ангионевротический отек в анамнезе;
- синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений (ЧСС) покоя менее 50 уд/мин);
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- острая и хроническая сердечная недостаточность (III и IV функциональный класс по классификации NYHA);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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; умеренная почечная недостаточность (КК 30–60 мл/мин, креатинин сыворотки 105–160 мкмоль/л), печеночная недостаточность; беременность (см. раздел 4.6).

Особые указания

Во время лечения необходим регулярный контроль артериального давления (АД).

В постмаркетинговом наблюдении зафиксированы случаи атриовентрикулярной блокады различной степени тяжести у пациентов, принимающих моксонидин. Связь между приемом препарата МОКСОНИДИН и замедлением атриовентрикулярной проводимости не может быть полностью исключена. Таким образом, при лечении пациентов с вероятной предрасположенностью к развитию атриовентрикулярной блокады рекомендуется соблюдать осторожность.

При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и препарата МОКСОНИДИН сначала отменяют бета-адреноблокаторы и лишь через несколько дней препарат МОКСОНИДИН.

В настоящее время нет подтверждений того, что прекращение приема препарата МОКСОНИДИН приводит к повышению АД.

Однако не рекомендуется прекращать прием препарата МОКСОНИДИН резко, вместо этого следует постепенно уменьшать дозу препарата в течение 2-х недель.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста может быть повышен риск развития сердечно-сосудистых осложнений вследствие применения гипотензивных препаратов, поэтому терапию препаратом МОКСОНИДИН следует начинать с минимальной дозы.

Вспомогательные вещества

Препарат МОКСОНИДИН содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат МОКСОНИДИН (в дозировке 0,3 мг) содержит краситель желтый «солнечный закат» FCF алюминиевый лак (E110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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.

Моксонидин может усиливать седативное действие трициклических антидепрессантов (необходимо избегать совместного назначения), транквилизаторов, этанола, седативных и снотворных средств.

Моксонидин способен умеренно улучшать ослабленные когнитивные функции у пациентов, получающих лоразепам.

Моксонидин может усиливать седативный эффект производных бензодиазепа при их одновременном назначении.

Моксонидин выделяется путем канальцевой секреции. Поэтому не исключено его взаимодействие с другими препаратами, выделяющимися путем канальцевой секреции.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении моксонидина у беременных женщин отсутствуют.

В ходе исследований на животных было установлено эмбриотоксическое действие.

Препарат МОКСОНИДИН следует назначать беременным только после тщательной оценки соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Моксонидин проникает в грудное молоко человека в количестве, достаточном для оказания влияния на новорожденных (детей), находящихся на грудном вскармливании. Препарат МОКСОНИДИН противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.). В период лечения препаратом МОКСОНИДИН грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные о влиянии моксонидина на фертильность у человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Имеются сообщения о сонливости и головокружении в период лечения моксонидином. Это следует учитывать при выполнении вышеуказанных действий.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частые нежелательные реакции у пациентов, принимающих моксонидин: сухость во рту, головокружение, астения и сонливость. Эти симптомы часто уменьшаются по прошествии первых недель терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Частота и встречаемость	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль*, головокружение (вертиго), сонливость, бессонница
	нечасто	обморок*, повышенная возбудимость
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	нечасто	звон в ушах

Нарушения со стороны сердца	нечасто	брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия*
Желудочно-кишечные нарушения	очень часто	сухость во рту
	часто	диарея, тошнота, рвота, диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	часто	кожная сыпь, зуд
	нечасто	ангионевротический отек
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	часто	боль в спине
	нечасто	боль в области шеи
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	астения
	нечасто	периферические отеки

*Частота сопоставима с плацебо

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки без летального исхода, когда одномоментно применялись дозы до 19,6 мг.

Симптомы

Головная боль, седативный эффект, сонливость, выраженное снижение АД, головокружение, астения, брадикардия, сухость во рту, рвота, усталость, боль в эпигастральной области, угнетение дыхания и нарушение сознания. Кроме того, возможны также кратковременное повышение АД, тахикардия и гипергликемия, как было показано в нескольких исследованиях по изучению высоких доз на животных.

Лечение

Специфического антидота не существует. В случае выраженного снижения АД может потребоваться восстановление объема циркулирующей крови за счет введения жидкости и допамина (инъекционно).

Брадикардия может быть купирована атропином (инъекционное введение).

В тяжелых случаях передозировки рекомендуется тщательно контролировать нарушения сознания и не допускать угнетения дыхания.

Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшать или устранять парадоксальные гипертензивные эффекты при передозировке моксонидином.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивные средства; антиадренергические средства центрального действия; агонисты имидазолиновых рецепторов.

Код АТХ: C02AC05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Моксонидин является гипотензивным средством с центральным механизмом действия. В стволовых структурах мозга (ростральный слой боковых желудочков) моксонидин селективно стимулирует имидазолин-чувствительные рецепторы, принимающие участие в тонической и рефлекторной регуляции симпатической нервной системы. Стимуляция имидазолиновых рецепторов снижает периферическую симпатическую активность и АД.

Моксонидин отличается от других симпатолитических гипотензивных средств более низким сродством к альфа2-адренорецепторам, что объясняет меньшую вероятность развития седативного эффекта и сухости во рту.

Прием моксонидина приводит к снижению системного сосудистого сопротивления и АД.

Гипотензивный эффект моксонидина подтвержден в двойных слепых плацебо-контролируемых рандомизированных исследованиях.

Результаты клинического исследования с участием 42 пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка (ГЛЖ) продемонстрировали, что при сходном снижении АД применение комбинации антагонистов рецепторов к ангиотензину II с моксонидином позволяет в большей степени уменьшить ГЛЖ по сравнению со свободной комбинацией тиазидного диуретика и блокатора медленных кальциевых каналов (15 % против 11 %: $p < 0,05$).

Моксонидин улучшает на 21 % индекс чувствительности к инсулину (в сравнении с плацебо) у пациентов с ожирением, инсулинорезистентностью и умеренной степенью артериальной гипертензии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь моксонидин быстро и почти полностью абсорбируется в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 88 %, что указывает на отсутствие значительного эффекта «первого» прохождения.

Время достижения максимальной концентрации – около 1 часа. Прием пищи не оказывает влияние на фармакокинетику препарата.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 7,2 %.

Биотрансформация

Основной метаболит – дегидрированный моксонидин. Фармакодинамическая активность дегидрированного моксонидина – около 10 % по сравнению с моксонидином.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) моксонидина и метаболита составляет 2,5 и 5 часов соответственно. В течение 24 часов свыше 90 % моксонидина выводится почками (около 78 % – в неизмененном виде и 13 % – в виде дегидриромоксонидина, другие метаболиты в моче не превышают 8 % от принятой дозы). Менее 1 % дозы выводится через кишечник.

Особые группы пациентов

Пациенты с артериальной гипертензией

По сравнению со здоровыми добровольцами у пациентов с артериальной гипертензией не отмечается изменений фармакокинетики моксонидина.

Лица пожилого возраста

Отмечены клинически незначимые изменения фармакокинетических показателей моксонидина у пожилых пациентов, вероятно обусловленные снижением интенсивности его биотрансформации и/или несколько более высокой биодоступностью.

Почечная недостаточность

Выведение моксонидина в значительной степени коррелирует с КК. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК в интервале 30–60 мл/мин) равновесные концентрации в плазме крови и конечный $T_{1/2}$ приблизительно в 2 и 1,5 раза выше, чем у лиц с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин). У пациентов с тяжелой почечной

недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) равновесные концентрации в плазме крови и конечный $T_{1/2}$ в 3 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Назначение многократных доз моксонидина приводит к предсказуемой кумуляции в организме пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью.

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин), находящихся на гемодиализе, равновесные концентрации в плазме крови и конечный $T_{1/2}$ соответственно в 6 и 4 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью максимальная концентрация моксонидина в плазме крови выше в 1,5 – 2 раза. У пациентов с нарушениями функции почек дозировка должна подбираться индивидуально. Моксонидин в незначительной степени выводится при проведении гемодиализа.

Дети

Моксонидин противопоказан для применения у пациентов в возрасте от 0 до 18 лет, в связи с чем в этой группе фармакокинетические исследования не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

МОКСОНИДИН, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат

Кросповидон

Повидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза (E464)

Краситель титана диоксид (E171)

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Краситель кармин красный (E120)

Краситель железа оксид черный (E172)

Краситель железа оксид желтый (E172).

МОКСОНИДИН, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат

Кросповидон

Повидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза (E464)

Краситель титана диоксид (E171)

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Краситель кармин красный (E120)

Краситель желтый «солнечный закат» FCF алюминиевый лак (E110)

Краситель красный очаровательный алюминиевый лак (E129)

Краситель хинолиновый желтый алюминиевый лак (E104).

МОКСОНИДИН, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат

Кросповидон

Повидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза (E464)

Краситель титана диоксид (E171)

Тальк

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Краситель железа оксид красный (E172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 60, 90 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную

крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопичную.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «СитиФарм»

Адрес: 129090, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 215, этаж/помещение 2/1-7,11

Телефон: +7 (495) 984-75-79

Адрес электронной почты: office@city-pharm.moscow

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «СитиФарм»

Адрес: 129090, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 215, этаж/помещение 2/1-7,11

Телефон: +7 (495) 984-75-79

Адрес электронной почты: office@city-pharm.moscow

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МОКСОНИДИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.