

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксонидин.

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

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

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

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета с гравировкой «0,2» с одной стороны таблетки. На изломе таблетки белого цвета.

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

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричнево-красного цвета с гравировкой «0,4» с одной стороны таблетки. На изломе таблетки белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Физиотенз показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при артериальной гипертензии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В большинстве случаев начальная доза препарата Физиотенз составляет 0,2 мг в сутки. Максимальная разовая доза составляет 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, находящиеся на гемодиализе

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

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).

При необходимости применения моксонидина в дозе 0,3 мг в сутки следует назначать лекарственные препараты других производителей в дозировке 0,3 мг.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, 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 или III степени;
- острая сердечная недостаточность и хроническая сердечная недостаточность (III и IV функциональный класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA));

- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью применять препарат Физиотенз при:

- атриовентрикулярной блокаде I степени (риск развития брадикардии);
- заболеваниях коронарных артерий (в том числе [в т.ч.] ишемическая болезнь сердца, нестабильная стенокардия, ранний постинфарктный период);
- заболеваниях периферического кровообращения (в т.ч. перемежающаяся хромота, синдром Рейно);
- эпилепсии;
- болезни Паркинсона;
- депрессии;
- глаукоме;
- умеренной почечной недостаточности (КК 30–60 мл/мин, креатинин сыворотки 105–160 мкмоль/л);
- печеночной недостаточности;
- беременности.

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 Физиотенз 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 Физиотенз сначала отменяют бета-адреноблокаторы и лишь через несколько дней Физиотенз.

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

Однако не рекомендуется прекращать прием препарата Физиотенз резко, вместо этого следует постепенно уменьшать дозу препарата в течение двух недель.

Пожилые пациенты

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Физиотенз содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение моксонидина с другими гипотензивными средствами приводит к аддитивному эффекту.

Бета-адреноблокаторы усиливают брадикардию, выраженность отрицательного ино- и дромотропного действия.

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.

Исследования дигоксина и гидрохлоротиазида не выявили доказательств взаимодействия. Пероральная биодоступность глибенкламида снижалась на 11% при применении с моксонидином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении лекарственного препарата Физиотенз у беременных отсутствуют.

В ходе исследований на животных было установлено эмбриотоксическое действие препарата.

Физиотенз 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 и поэтому не должен назначаться во время кормления грудью. При необходимости применения лекарственного препарата Физиотенз в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить (см. раздел 4.3).

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

Исследования влияния лекарственного препарата Физиотенз на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не проводились. Имеются сообщения о сонливости и головокружении в период лечения препаратом Физиотенз. Это следует учитывать при выполнении вышеуказанных действий.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частые нежелательные реакции у пациентов, принимающих моксонидин: головная боль*, головокружение, сонливость, бессонница, сухость во рту, диарея, тошнота, рвота, диспепсия, кожная сыпь, зуд, боль в спине, астения. Эти симптомы часто уменьшаются по прошествии первых недель терапии.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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).

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 подкожных тканей

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 сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pharm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: (0 800) 800-26-26, (996 312) 21-92-78

Факс: (996) 312-21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

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 α_2 -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 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 влияния 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 дегидромоксонидина, 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.

Пожилые пациенты

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

Пациенты с нарушением функции почек

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 период полувыведения [$T_{1/2}$] 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 не рекомендуется для использования у лиц моложе 18 лет, в связи с чем в этой группе фармакокинетические исследования не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Лактозы моногидрат

Повидон K25

Кросповидон

Магния стеарат

Оболочка

Этилцеллюлозы водная дисперсия 30 %, гипромеллоза, макрогол, тальк, краситель железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

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

2 года.

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

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С (для дозировки 0,2 мг (при производстве на всех площадках); для дозировки 0,4 мг (при производстве на АО «ВЕРОФАРМ», Россия)).

При температуре не выше 30 °С (для дозировки 0,4 мг (при производстве на АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, Майлан Лэбораториз САС, Франция)).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В случае производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия

По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 7 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 28 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

В случае производства Майлан Лэбораториз САС, Франция

По 14 или 28 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

В случае производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан

По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 28 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Abbott Laboratories GmbH

Фройндалле 9А, 30173 Ганновер

Freundallee 9A, 30173 Hannover

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1

Телефон: +7 (495) 258-42-80

Факс: +7 (495) 258-42-81

Электронная почта: abbott-russia@abbott.com

На территории Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Республики Армения

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Телефон: +7 (727) 244-75-44

Электронная почта: pv.kazakhstan@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

На территории Республики Беларусь

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в
Республике Беларусь

220073, г. Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Телефон: (+375 17) 259-12-95

Электронная почта: pv.cis@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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