

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

Моксонидин Канон, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Моксонидин Канон, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Моксонидин Канон, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксонидин.

Моксонидин Канон, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 0,20 мг моксонидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый и краситель пунцовый [Понсо 4R] (см. раздел 4.4.).

Моксонидин Канон, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 0,30 мг моксонидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый и краситель пунцовый [Понсо 4R] (см. раздел 4.4.).

Моксонидин Канон, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 0,40 мг моксонидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый и краситель пунцовый [Понсо 4R] (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета (дозировки 0,2 мг и 0,4 мг) или темно-розового цвета (дозировка 0,3 мг), на поперечном разрезе почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость.

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

Моксонидин Канон показан к применению у взрослых от 18 лет.

Артериальная гипертензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В большинстве случаев начальная доза препарата Моксонидин Канон 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, составляет 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).

Дети

Безопасность и эффективность применения Моксонидин Канон у детей в возрасте до 18 лет не установлены. 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 и хроническая сердечная недостаточность (III и IV функциональный класс по классификации NYHA);
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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 Канон и замедлением атриовентрикулярной проводимости не может быть исключена. Таким образом, при лечении пациентов с предрасположенностью к развитию атриовентрикулярной блокады рекомендуется соблюдать осторожность.

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

В настоящее время нет подтверждения того, что прекращение приема препарата Моксонидин Канон приводит к повышению АД.

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

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

Вспомогательные вещества

Препарат Моксонидин Канон содержит красители солнечный закат желтый и пунцовый [Понсо 4R], которые могут вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами 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 бензодиазепина 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 лекарственного препарата Моксонидин Канон у беременных отсутствуют. В ходе исследований на животных было установлено эмбриотоксическое действие препарата. 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 и поэтому не должен назначаться во время кормления грудью. При необходимости применения лекарственного препарата Моксонидин Канон в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Исследования влияния препарата на способность управлять автомобилем и другими 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 побочные эффекты у пациентов, принимающих моксонидин: сухость во рту, головокружение, астения и сонливость. Эти симптомы часто уменьшаются по прошествии первых недель терапии.

Резюме нежелательных реакций

У пациентов, принимавших участие в плацебо-контролируемых клинических исследованиях моксонидина, отмечены следующие побочные эффекты. Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); включая отдельные сообщения.

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 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[https:// www.roszdravnadzor.gov.ru](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 имидазелиновых рецепторов.

Код АТХ: C02AC05.

Механизм действия, 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.

Гипертензивный 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 артериального давления, 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, инсулинрезистентностью 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 более 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.

Артериальная гипертензия

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

Почечная недостаточность

Выведение моксонидина в значительной степени коррелирует с клиренсом креатинина (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 период $T_{1/2}$ 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.

Лица пожилого возраста

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

Дети

Моксонидин противопоказан к применению у лиц младше 18 лет, в связи с чем в этой группе фармакокинетические исследования не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная

Маннитол

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая

Плеточная оболочка таблетки 0,2 мг и 0,4 мг

Опадрай II 85F240021 розовый, в том числе:

Поливиниловый спирт

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Тальк

Титана диоксид

Краситель солнечный закат желтый

Краситель индигокармин

Краситель пунцовый [Понсо 4R]

Плеточная оболочка таблетки 0,3 мг

Опадрай П 85F240065 розовый, в том числе:

Поливиниловый спирт

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Тальк

Титана диоксид

Краситель солнечный закат желтый

Краситель индигокармин

Краситель пунцовый [Понсо 4R]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или плёнки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению 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

Российская Федерация,

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, 8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003369)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 09 ноября 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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