

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксонидин.

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость поверхности таблетки.

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

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость поверхности таблетки.

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

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость поверхности таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат МОКСОНИДИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В большинстве случаев начальная доза препарата МОКСОНИДИН ВЕЛФАРМ 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 почечной недостаточностью

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 не менее 60 мл/мин) и 0,3 мг для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин).

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 печеночной недостаточностью

Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность моксонидина у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к моксонидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Ангioneвротический 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 NYHA).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- атриовентрикулярная блокада I степени (риск развития брадикардии);
- заболевания коронарных артерий (в том числе ишемическая болезнь сердца, нестабильная стенокардия, ранний постинфарктный период);
- заболевания периферического кровообращения (в том числе 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.

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 моксонидина 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 моксонидина сначала отменяют бета-адреноблокаторы и лишь через несколько дней моксонидин.

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

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

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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 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

В ходе исследований на животных было установлено эмбриотоксическое действие препарата.

Клинические данные о применении моксонидина у беременных отсутствуют.

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 моксонидина в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

Исследования влияния моксонидина на способность управлять транспортными средствами 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 нежелательные реакции у пациентов, принимающих моксонидин: сухость во рту, головокружение, астения и сонливость. Эти симптомы часто уменьшаются по прошествии первых недель терапии.

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции у пациентов, принимавших участие в плацебо-контролируемых клинических исследованиях моксонидина. Нежелательные реакции

представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями:

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 – головокружение (вертиго), головная боль*, сонливость, бессонница; нечасто – обморок*, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия*.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – сухость слизистой оболочки полости рта; часто – диарея, тошнота, рвота, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожный зуд, кожная сыпь; нечасто – ангионевротический отек (отек Квинке).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто – звон в ушах.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: часто – боль в спине; нечасто – боль в области шеи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – астения; нечасто – периферические отеки.

Примечание: * – 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)

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

Телефон: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в 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.

Агонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшать или устранять парадоксальное гипертензивные эффекты при передозировке моксонидина.

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 артериальное давление.

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 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, 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. Приём 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 дегидриромоксонидина, другие метаболиты в моче не превышают 8 % от принятой дозы). Менее 1 % дозы выводится через кишечник.

Особые группы пациентов

Фармакокинетика у пациентов 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 метаболизма 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 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

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

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Повидон К-30 (коллидон К30)

Кросповидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка таблетки

Гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид красный (E172)

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

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Повидон К-30 (коллидон К30)

Кросповидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка таблетки

Гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид желтый (E172)

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

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Повидон К-30 (коллидон К30)

Кросповидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка таблетки

Гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)

Титана диоксид (E171)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 56, 60, 63, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 126, 140 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления с контролем первого вскрытия, с уплотняющим элементом или без него.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»)

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1, комната 19

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, +7 (3522) 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005859)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата МОКСОНИДИН ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).