

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моксонидин ФТ, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Моксонидин ФТ, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Моксонидин ФТ, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксонидин.

Моксонидин ФТ, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 0,2 мг моксонидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 58,3 мг (см. раздел 4.4).

Моксонидин ФТ, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 0,3 мг моксонидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 58,2 мг (см. раздел 4.4).

Моксонидин ФТ, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 0,4 мг моксонидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 58,1 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Моксонидин ФТ 0,2 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Моксонидин ФТ 0,3 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Моксонидин ФТ 0,4 мг: круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Таблетку можно разделить на равные дозы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Артериальная гипертензия.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Лечение следует начинать с самой низкой дозы моксонидина (0,2 мг), которую принимают однократно утром. В случае недостаточного эффекта после не менее трех недель лечения доза может быть постепенно увеличена до 0,4 мг, принимаемых в один или два приема (утром и вечером). При отсутствии результата лечения через следующие три недели максимальная суточная доза может быть увеличена до 0,6 мг, которую необходимо разделить на два приема (утром и вечером). Разовая доза моксонидина 0,4 мг и суточная доза моксонидина 0,6 мг не должны быть превышены.



Лечение не следует прекращать резко, отмену препарата проводят постепенно, сокращая дозу в течение двух недель (см. раздел 4.4).

#### *Дети*

Препарат Моксонидин ФТ не следует назначать детям и подросткам в возрасте младше 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с умеренно сниженной функцией почек (скорость клубочковой фильтрации 30-60 мл/мин) максимальная разовая доза не должна превышать 0,2 мг, а максимальная суточная - 0,4 мг. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин) рекомендуемая начальная доза препарата - 0,2 мг в сутки. При необходимости и хорошей переносимости суточная доза может быть увеличена до 0,3 мг.

#### Способ применения

Внутри, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к моксонидину или к любому вспомогательному компоненту препарата (см. раздел 6.1);
- синдром слабости синусового узла;
- атриовентрикулярная блокада 2-й и 3-й степени;
- брадикардия (частота пульса в покое менее 50 уд/мин);
- сердечная недостаточность.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

На основании данных постмаркетингового применения моксонидина невозможно полностью исключить причинную связь приема препарата с замедлением атриовентрикулярной проводимости. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов, предрасположенных к развитию атриовентрикулярной блокады.

Во избежание развития брадикардии необходимо соблюдать особую осторожность при назначении моксонидина лицам с атриовентрикулярной блокадой 1-й степени. Моксонидин ФТ не должен применяться у пациентов с атриовентрикулярной блокадой высокой степени (см. раздел 4.3).

Вследствие ограниченного опыта применения моксонидина у лиц с тяжелой ишемической болезнью сердца и нестабильной стенокардией, следует соблюдать особую осторожность при его применении у данной категории пациентов.

В связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасное использование моксонидина у пациентов с существующей умеренной сердечной недостаточностью, препарат следует назначать таким пациентам с осторожностью.

При назначении моксонидина пациентам с почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность, так как препарат выводится преимущественно почками. Необходим тщательный подбор дозы, особенно в начале лечения. Начальная доза должна составлять 0,2 мг в сутки. В случае клинической необходимости у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (СКФ от 30 до 60 мл/мин) максимальная суточная доза может быть увеличена до 0,4 мг, при тяжелой почечной недостаточности (СКФ менее 30 мл/мин) – до 0,3 мг моксонидина в сутки при условии хорошей переносимости препарата.

Если моксонидин применяется в комбинации с бета-блокатором и возникла необходимость прекращения лечения обоими препаратами, в первую очередь следует отменить бета-блокатор, а затем, через несколько дней прекратить прием моксонидина.



Несмотря на отсутствие данных о повышении артериального давления при отмене лечения моксонидином («эффект отмены»), резкое прекращение терапии не рекомендуется. Дозу препарата следует снижать постепенно в течение двух недель.

Лица пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию антигипертензивных средств на сердечно-сосудистую систему. Поэтому лечение необходимо начинать с наименьшей дозы. Дозу следует повышать с осторожностью во избежание серьезных последствий, которые могут вызвать эти реакции.

#### ***Вспомогательные вещества***

Лекарственный препарат содержит лактозу моногидрат. Пациентам с редкой 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**

При одновременном применении моксонидина и других антигипертензивных средств происходит взаимное усиление антигипертензивного действия.

Так как эффективность антигипертензивных средств центрального действия может быть снижена при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, одновременный прием последних с моксонидином не рекомендуется.

Моксонидин может усиливать седативный эффект трициклических антидепрессантов (не следует принимать одновременно), транквилизаторов, алкоголя, седативных и снотворных средств.

Моксонидин обладает способностью умеренно улучшать ослабленные когнитивные функции у пациентов, принимающих лоразепам.

Возможно усиление седативного эффекта бензодиазепинов при одновременном приеме с моксонидином.

Так как моксонидин выводится путем канальцевой секреции, не исключено его взаимодействие с другими препаратами, выделяющимися этим же путем.

Толазоллин может дозозависимо снижать действие моксонидина.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### **Беременность**

Адекватные данные о применении моксонидина у беременных женщин отсутствуют.

Исследования на животных выявили эмбриотоксические эффекты при использовании его в высоких дозах. Потенциальный риск для людей неизвестен.

Препарат Моксонидин ФТ не следует применять во время беременности без крайней необходимости.

##### **Лактация**

Моксонидин проникает в грудное молоко, поэтому при кормлении грудью препарат не должен применяться. Если терапия моксонидином абсолютно необходима, грудное вскармливание следует прекратить.

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

Влияние моксонидина на способность управлять транспортными средствами и другими сложными механизмами не изучалось. Имеются сообщения о возникновении сонливости и головокружения во время приема препарата. Это необходимо учитывать при управлении транспортными средствами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

**УТВЕРЖДЕНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь



Наиболее частые нежелательные реакции при приеме моксонидина: сухость во рту, головокружение, астения и сонливость. Выраженность этих симптомов уменьшается после первых нескольких недель терапии.

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: 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 (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Психические нарушения: часто – бессонница; нечасто – беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль\*, головокружение, сонливость, вертиго; нечасто – обморок\*.

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

Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – гипотензия (в т.ч. ортостатическая).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – сухость во рту; часто – диарея, тошнота, рвота, диспепсия\*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – 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 – отеки различной локализации.

\* Не было отмечено увеличения частоты по сравнению 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.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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



## 4.9. Передозировка

### Симптомы

Имеются несколько сообщений об острой передозировке моксонидина без летального исхода при приеме в дозе 19,6 мг. Наблюдались признаки и симптомы: головная боль, седативный эффект, сонливость, гипотензия, головокружение, астения, брадикардия, сухость во рту, рвота, усталость и боли в эпигастрии. На основе фармакодинамических



свойств моксонидина можно ожидать следующие реакции у взрослых пациентов: головная боль, седативный эффект, сонливость, гипотензия, ортостатические реакции, головокружение, астения, брадикардия, сухость во рту, утомляемость и боли в эпигастрии. В редких случаях может возникнуть рвота и временное парадоксальное повышение артериального давления. В случае тяжелой передозировки рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно при нарушении сознания и угнетении дыхания.

Кроме того, в нескольких исследованиях на животных с применением высоких доз моксонидина наблюдались транзиторная гипертензия, тахикардия и гипергликемия.

#### Лечение

Лечение включает меры по снижению абсорбции препарата, такие как промывание желудка (вскоре после приема), прием активированного угля и слабительных средств, в других случаях - симптоматическую терапию.

Специфического антидота не существует.

При возникновении гипотензии рекомендуется восстановление объема циркулирующей крови за счет введения жидкостей и введение допамина. Брадикардия может быть купирована введением атропина. Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшать или устранять парадоксальную артериальную гипертензию при передозировке моксонидина.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Антигипертензивные средства. Агонисты имидазолиновых рецепторов.

**Код АТХ:** C02AC05.

Моксонидин, как показано на различных моделях животных, является мощным антигипертензивным средством. Имеющиеся экспериментальные данные убедительно свидетельствуют, что местом проявления антигипертензивного действия моксонидина является центральная нервная система. Установлено, что моксонидин избирательно взаимодействует с  $I_1$ -имидазолиновыми рецепторами, расположенными в стволе головного мозга. Эти имидазолин-чувствительные рецепторы сосредоточены в ростральной вентролатеральной части продолговатого мозга – области, отвечающей за центральную регуляцию периферической симпатической нервной системой. Связывание моксонидина с  $I_1$ -имидазолиновыми рецепторами приводит к подавлению активности симпатических нервов (показано для сердечных, висцеральных и ренальных симпатических нервов).

Моксонидин отличается от других антигипертензивных средств центрального действия более низким сродством к центральным альфа<sub>2</sub>-адренорецепторам в сравнении с  $I_1$ -имидазолиновыми рецепторами; альфа<sub>2</sub>-адренорецепторы являются молекулярной мишенью, через которую осуществляются наиболее распространенные нежелательные реакции антигипертензивных препаратов центрального действия, такие как седативный эффект и сухость во рту. В организме человека моксонидин приводит к снижению системного сосудистого сопротивления и, следовательно, артериального давления.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

После приема внутрь моксонидин быстро абсорбируется. У человека всасывается около 90% дозы моксонидина при пероральном введении; он не подвержен эффекту первичного прохождения через печень, а его биодоступность составляет 88%. Прием пищи не влияет на фармакокинетику моксонидина.

#### Распределение

**УТВЕРЖДЕНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь



Только около 7% моксонидина связывается с белками плазмы (объем распределения равен  $1,8 \pm 0,4$  л/кг). Максимальные концентрации моксонидина в плазме крови достигаются через 30-180 минут после приема таблетки с пленочным покрытием.

#### Биотрансформация

Около 10-20% моксонидина метаболизируется, главным образом, до 4,5-дегидромоксонидина и производных гуанидина вследствие раскрытия имидазольного кольца. Гипотензивный эффект 4,5-дегидромоксонидина составляет только 1/10 такового для моксонидина, а для производных гуанидина – менее 1/100.

#### Элиминация

Моксонидин и его метаболиты практически полностью выводятся через почки.

Более 90% дозы выводится через почки в течение первых 24 часов после приема и около 1% выводится с калом. Доля выведенного неизмененного моксонидина приблизительно составляет 50-75%. Средний период полувыведения моксонидина из плазмы крови составляет 2,2-2,3 часа, период полувыведения почками 2,6-2,8 часов.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Незначительные различия фармакокинетических свойств моксонидина у здоровых пожилых пациентов и здоровых лиц молодого возраста не имеют клинической значимости. Поскольку кумуляции моксонидина не происходит, при сохранении нормальной функции почек нет необходимости в корректировке дозы.

##### *Дети*

Фармакокинетические исследования у детей не проводились.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

При умеренно сниженной функции почек (скорость клубочковой фильтрации 30-60 мл/мин) значение AUC увеличивалось на 85%, а клиренс уменьшался на 52%. У таких пациентов следует тщательно контролировать гипотензивный эффект моксонидина, особенно в начале лечения. Дозы следует корректировать индивидуально для этих пациентов, максимальная суточная доза не должна превышать 0,4 мг, а максимальная разовая доза - 0,2 мг.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин) клиренс снижается на 68 %, а период полувыведения увеличивается до 7 часов. У этих пациентов начальная доза моксонидина составляет 0,2 мг в сутки и по клиническим показаниям и хорошей переносимости может быть увеличена максимально до 0,3 мг в день. Гипотензивный эффект моксонидина следует тщательно контролировать, особенно в начале лечения.

### **5.3 Данные доклинической безопасности**

Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях фармакологии безопасности, токсичности при повторных дозах, генотоксичности и канцерогенного потенциала, не указывают на особую опасность для человека.

Хроническое пероральное введение в течение 52 недель крысам (в дозах 0,12-4 мг/кг) и собакам (в дозах 0,04-0,4 мг/кг) выявило значительные эффекты моксонидина только в самых высоких дозах. Незначительные нарушения электролитного баланса (снижение уровня натрия в крови и повышение уровня калия, мочевины и креатинина) были обнаружены у крыс, получавших высокие дозы, а рвота и слюноотделение – только у собак, получавших высокие дозы. Кроме того, небольшое увеличение веса печени было выявлено у обоих видов животных, получавших высокие дозы.

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на фертильность и тератогенный потенциал. Токсичность для эмбриона и плода наблюдалась при дозах, токсичных для матери.

Повышенная гибель эмбрионов и плодов и задержка развития плода наблюдались у крыс при дозах выше 2 мг/кг/день и у кроликов при дозах выше 0,7 мг/кг/день. В пери- и

послеродовом исследовании на крысах было отмечено снижение веса, жизнеспособности и задержки развития детенышей при дозах выше 1 мг/кг/день.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Повидон (К30)

Кросповидон

Кукурузный крахмал

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактоза моногидрат

*Состав оболочки:*

Гипромеллоза

Макрогол 400

Железа оксид красный (E172 – для дозировки 0,3 мг)

Титана диоксид (E171)

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

3 года.



### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки 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 или работы с ним**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375 17 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

20/01/2775

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

Дата первой регистрации: 27.12.2017

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

ЛП 001327-PT-VU  
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ СЧЕТУ  
от 31.07.2023 № 14540  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

УТВЕРЖДЕНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь