

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

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксонидин.

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

Каждая таблетка содержит 0,2 мг моксонидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат – 94,5 мг (см. раздел 4.3., 4.4.).

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

Каждая таблетка содержит 0,4 мг моксонидина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат – 94,3 мг (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Светло-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Темно-розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Тензотран показан к применению у взрослых.

Артериальная гипертензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В большинстве случаев начальная доза препарата 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 (для проведения данного режима дозирования необходимо применять моксонидин в таблетках по 0,3 мг других производителей).

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).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тензотран у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Препарат противопоказано применять у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

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;
- тяжелая почечная недостаточность;
- выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений (ЧСС) в состоянии 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;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью если у пациента:

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 в сыворотке крови 105 – 160 мкмоль/л); печеночная недостаточность; беременность.

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

При 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 с препаратом Тензотран бета-адреноблокаторов сначала отменяют бета-адреноблокаторы и лишь через несколько дней препарат Тензотран.

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

Однако не рекомендуется прекращать прием препарата Тензотран резко, в этих случаях 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 Тензотран следует начинать с минимальной дозы.

Вспомогательные вещества

Содержание лактозы моногидрата

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей 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 сопровождается аддитивным эффектом.

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.

Препарат может усиливать седативный эффект производных бензодиазепина при их одновременном назначении.

Моксонидин выделяется почками 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 Тензотран у беременных отсутствуют.

При исследованиях на животных было установлено эмбриотоксическое действие препарата.

Препарат Тензотран 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 Тензотран 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 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 нежелательные реакции (НР) у пациентов, принимающих моксонидин: сухость во рту, головокружение, астения и сонливость. Эти симптомы обычно уменьшаются после первых недель терапии.

Резюме нежелательных реакций

У пациентов, принимавших участие в плацебо-контролируемых клинических исследованиях моксонидина, отмечены следующие нежелательные реакции.

Частота развития НР приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации

здравоохранения: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль*, головокружение (вертиго), сонливость, бессонница. Нечасто – обморок*, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия*, брадикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – сухость во рту. Часто – диарея, тошнота, рвота, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь, кожный зуд. Нечасто – ангионевротический отек.

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

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – боль в спине. Нечасто – боль в области шеи.

Общие расстройства и изменения 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.

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки без летального исхода, когда одномоментно применялись дозы моксонидина 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 препарата 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.

Блокаторы (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

Моксонидин является гипотензивным средством, действие которого связано с влиянием на центральные механизмы регуляции активности симпатической нервной системы и артериального давления. В стволовых структурах головного 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.

Фармакодинамические эффекты

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 при его применении. Прием моксонидина сопровождается снижением системного сосудистого сопротивления и АД. Гипотензивный эффект моксонидина подтвержден в двойных слепых плацебо-контролируемых рандомизированных исследованиях.

Клиническая эффективность и безопасность

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 ангиотензина II с моксонидином позволяет в

большей степени уменьшить ГЛЖ по сравнению с 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. Приём пищи не оказывает влияния на фармакокинетику препарата.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 7,2 %.

Биотрансформация

Основной метаболит - дегидрированное производное моксонидина. Фармакодинамическая активность основного метаболита составляет около 10 % активности моксонидина.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) моксонидина и дегидрированного 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, уровень других метаболитов в моче не превышает 8 % от принятой дозы). Менее 1 % дозы выводится через кишечник.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Артериальная гипертензия

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 клиренсом креатинина. 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

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

лактозы моногидрат,

повидон К25;

кросповидон;

магния стеарат;

краситель железа оксид красный 30 (E172)

оболочка - Опадрай Y-1-7000 белый (титана диоксид, гипромеллоза, макрогол 400).

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

лактозы моногидрат,

повидон К25;

кросповидон;

магния стеарат;

краситель железа оксид красный 30 (E172)

оболочка - Опадрай Y-1-7000 белый (титана диоксид, гипромеллоза, макрогол 400).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14 таблеток в блистер из Ал/ПВХ/ПВДХ.

По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Актавис Групп ПТС ехф.,

Дальшраун 1, 220 Хафнарфьердур, Исландия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»,

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004324)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.01.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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