

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

Моксонидин-Тева, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Моксонидин-Тева, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксонидин.

Моксонидин-Тева, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата Моксонидин-Тева, 0,2 мг содержит 0,2 мг моксонидина.

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 64,3 мг (см. раздел 4.4).

Моксонидин-Тева, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата Моксонидин-Тева, 0,4 мг содержит 0,4 мг моксонидина.

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 64,1 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Моксонидин-Тева, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, цилиндрические, двояковыпуклые.

Моксонидин-Тева, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, цилиндрические, двояковыпуклые.

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

Лекарственный препарат Моксонидин-Тева 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 Моксонидин-Тева 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. При необходимости применения моксонидина в дозе 0,3 мг в сутки следует назначать лекарственные препараты других производителей в дозировке 0,3 мг. Необходима индивидуальная коррекция суточной дозы в зависимости от переносимости пациентом проводимой терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Начальная доза для пациентов, находящихся на гемодиализе, составляет 0,2 мг/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).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

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.
- Атриовентрикулярная блокада II или III степени.
- Выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений (ЧСС) покоя менее 50 уд./мин).
- Острая и хроническая сердечная недостаточность (III–IV функциональный класс по классификации NYHA).
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью применять препарат Моксонидин-Тева при:

- атриовентрикулярной блокаде I степени (риск развития брадикардии);
- заболеваниях коронарных артерий (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.

В постмаркетинговом наблюдении зафиксированы случаи атриовентрикулярной блокады различной степени тяжести у пациентов, принимающих моксонидин. Связь между приемом препарата Моксонидин-Тева 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 Моксонидин-Тева сначала отменяют бета-адреноблокаторы и лишь через несколько дней Моксонидин-Тева.

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

Однако не рекомендуется прекращать прием препарата Моксонидин-Тева 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-Тева следует начинать с минимальной дозы.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Моксонидин-Тева содержит лактозу. 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

Транквилизаторы

Необходимо избегать совместного назначения с препаратом Моксонидин-Тева, так как он может усиливать седативный эффект.

Седативные и снотворные средства

Необходимо избегать совместного назначения с препаратом Моксонидин-Тева, так как он может усиливать седативный эффект.

Трициклические антидепрессанты

Необходимо избегать совместного назначения с препаратом Моксонидин-Тева, так как он может усиливать седативный эффект.

Не рекомендуется применять трициклические антидепрессанты во время лечения препаратом Моксонидин-Тева, так как они могут снижать эффективность гипотензивных средств центрального действия.

Лоразепам

Препарат Моксонидин-Тева способен умеренно улучшать ослабленные когнитивные функции у пациентов, получающих лоразепам.

Производные бензодиазепина

Назначение препарата Моксонидин-Тева совместно с производными бензодиазепина может сопровождаться усилением седативного эффекта последних.

Гипотензивные средства

Совместное применение препарата Моксонидин-Тева с другими гипотензивными средствами приводит к аддитивному эффекту.

Взаимодействие с алкоголем

Во время лечения препаратом Моксонидин-Тева следует исключить употребление алкоголя. Препарат Моксонидин-Тева 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 лечении беременных препаратом Моксонидин-Тева отсутствуют.

В ходе исследования на животных было установлено эмбриотоксическое действие препарата при дозировках выше терапевтических. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Назначать Моксонидин-Тева беременным следует с осторожностью только после тщательной оценки врачом соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата Моксонидин-Тева противопоказано в период грудного вскармливания.

Моксонидин проникает в грудное молоко и поэтому не должен назначаться в период грудного вскармливания. При необходимости применения лекарственного препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Моксонидин-Тева на фертильность не установлены.

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

Моксонидин-Тева может вызывать головокружение и сонливость. Влияние препарата Моксонидин-Тева на способность к управлению транспортными средствами и механизмами изучено не было.

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.

Классификация частоты развития нежелательных реакций (НР) согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): : очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), 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 – тошнота, диарея, рвота, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – кожная сыпь, кожный 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.

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

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Головная боль, седативный эффект, сонливость, выраженное снижение артериального давления, головокружение, усталость, астения, брадикардия, сухость во ротовой полости, рвота и боль в эпигастральной области, угнетение дыхания, нарушение сознания. Кроме того, возможны кратковременное повышение артериального давления, тахикардия, гипергликемия, как было показано в нескольких исследованиях по изучению высоких доз на животных.

Лечение

Специфического антидота не существует. В случае выраженного снижения артериального давления рекомендуется введение жидкости для восстановления объема циркулирующей и допамина (инъекционно). Брадикардия может быть купирована атропином (инъекционное введение). Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшать или устранять парадоксальные гипертензивные эффекты при передозировке моксонидином. В тяжелых случаях передозировки рекомендуется тщательно контролировать нарушения сознания и не допускать угнетения дыхания.

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, 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 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 при его применении.

Прием моксонидина сопровождается снижением 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 ангиотензина II с моксонидином позволяет в большей степени уменьшить ГЛЖ по сравнению со свободной комбинацией тиазидного диуретика и блокатора кальциевых каналов (15 % против 11 %; $p < 0,5$).

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

Связывание с белками плазмы крови составляет 7,2 %.

Биотрансформация

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

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

Пациенты 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 клиренсом креатинина (КК). У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК 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. Во всех группах 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 противопоказан для применения у пациентов младше 18 лет, в связи с чем в этой группе фармакокинетические исследования не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К 30

Натрия крахмалгликолят (тип А)

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

Пленочная оболочка Опадрай II белый 85F18422:

Поливиниловый спирт

Макрогол

Тальк

Титана диоксид (E171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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