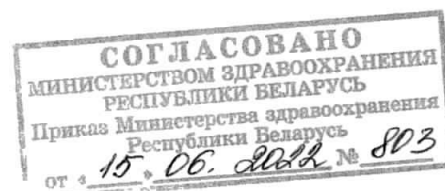


НД РБ
2476Б-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моксодин®, 0,2 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Моксодин®, 0,4 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Международное непатентованное наименование: Moxonidine.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка Моксодин® 0,2 мг содержит:

Действующее вещество: моксонидин — 0,2 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат.

1 таблетка Моксодин® 0,4 мг содержит:

Действующее вещество: моксонидин — 0,4 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, цилиндрические, двояковыпуклые.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Артериальная гипертензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза моксонидина составляет 0,2 мг в сутки, утром. При недостаточности терапевтического эффекта после 4 недель лечения дозу увеличивают до 0,4 мг и принимают за один прием (утром) или два приема (утром и вечером) до достижения удовлетворительного эффекта. Если спустя следующие 4 недели терапевтический эффект по-прежнему не достигнут, дозу можно повысить максимально до 0,6 мг, разделив на утренний и вечерний прием (0,4 мг утром и 0,2 мг вечером или 0,2 мг утром и 0,4 мг вечером). Максимальная разовая доза составляет 0,4 мг. Максимальная суточная доза — 0,6 мг (разделенная на 2 приема утром и вечером). Не следует превышать рекомендованные дозы.

Резкое прекращение приема моксонидина не рекомендуется. Прием моксонидина следует прекращать постепенно, сокращая дозу в течение 2 недель (см. раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Дети

Моксодин® не следует применять у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) от 30 до 60 мл/мин) или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ от 15 до 30 мл/мин), начальная доза составляет 0,2 мг в сутки. При необходимости и хорошей переносимости дозировка может

быть увеличена до 0,4 мг в сутки у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (см. раздел 4.4).

У пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза составляет 0,2 мг в сутки. При необходимости и хорошей переносимости, доза может быть увеличена до 0,4 мг моксонидина в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют исследования у пациентов с нарушением функции печени. Так как моксонидин практически не метаболизируется в печени, не ожидается значительного влияния на фармакокинетику при нарушении функции печени. Поэтому дозировка у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью соответствует рекомендованной для взрослых пациентов.

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.
- Синдром слабости синусового узла.
- Брадикардия (с частотой пульса в покое менее 50 уд/мин).
- Атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени.
- Сердечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Были зарегистрированы случаи атриовентрикулярной блокады различной степени у пациентов, получавших моксонидин. В этих случаях, не может быть исключено влияние моксонидина на замедление атриовентрикулярной проводимости. Поэтому рекомендуется применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к развитию атриовентрикулярной блокады. Особое внимание следует проявлять при использовании моксонидина у пациентов с атриовентрикулярной блокадой первой степени, чтобы избежать брадикардии. Моксонидин не должен использоваться у пациентов при высокой степени атриовентрикулярной блокады (см. раздел 4.3).

В связи с отсутствием документированного клинического опыта моксонидин не рекомендуется при депрессии.

Моксонидин следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца или нестабильной стенокардией в связи с ограниченным опытом его применения у этой группы пациентов.

Поскольку моксонидин в основном выводится почками, особое внимание рекомендуется уделять при использовании у пациентов с почечной недостаточностью. У этих пациентов рекомендуется корректировка дозировки, особенно в начале лечения. Суточная начальная доза составляет 0,2 мг (см. раздел 4.2).

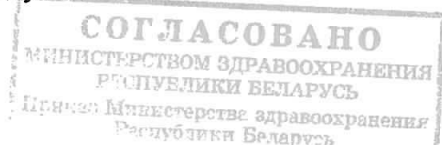
Если необходимо прервать комбинированное лечение бета-блокаторами и моксонидином, сначала постепенно прекращают лечение бета-блокаторами, затем, спустя несколько дней, – моксонидином. На сегодняшний день не наблюдалось эффектов рикошета на показатели кровяного давления после прекращения лечения моксонидином. Тем не менее, требуется постепенно уменьшать дозу в течение 2-х недель, избегать внезапного прекращения лечения.

Пожилые люди могут быть более чувствительны к сердечно-сосудистым эффектам антигипертензивных лекарственных препаратов. Таким образом, лечение следует начинать с низкой дозы и увеличение дозы следует проводить осторожно, чтобы предотвратить возникновение серьезных нежелательных реакций.

Моксодин® содержит лактозу. Его использование не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы и галактозы (редкое наследственное заболевание).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации:



– с алкоголем: увеличение седативного действия лекарственных препаратов на спиртовой основе. Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и работы с опасными механизмами из-за снижения концентрации внимания. Избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих спирт;

– с бета-блокаторами при сердечной недостаточности. Центральное снижение симпатического тонуса и сосудорасширяющее действие антигипертензивных препаратов центрального действия опасны для пациентов с сердечной недостаточностью, получающих бета-блокаторы и вазодилататоры.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности:

– с баклофеном: увеличение риска гипотензии. Необходим мониторинг артериального давления и корректировка дозы, если это необходимо;

– с бета-блокаторами (кроме эсмолола): значительное увеличение артериального давления в случае резкого прекращения антигипертензивного лекарственного средства центрального действия. Избегать внезапной отмены моксонидина.

Комбинации, которые следует принимать во внимание:

– с амифостинем: увеличение риска гипотензии, особенно ортостатической;

– с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). На основании экстраполяции данных по индометацину, возможно уменьшение антигипертензивного эффекта путем ингибирования сосудорасширяющих простагландинов и задержки жидкости;

– с альфа-блокаторами, применяемыми в урологии или антигипертензивными альфа-блокаторами: повышение гипотензивного эффекта. Повышенный риск развития ортостатической гипотензии;

– с нейролептиками, трициклическими антидепрессантами: увеличение риска гипотензии, особенно ортостатической;

– с нитратами и их производными: увеличение риска гипотензии, в том числе ортостатической;

– с лекарственными препаратами, обладающими седативным действием, такими как производные морфина (анальгетики, противокашлевые и средства для заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины и снотворные средства, не относящиеся к производным бензодиазепина (например, мепробамат), седативные средства, антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), антигистаминные средства (блокаторы H₁-рецепторов с седативным действием), центральные антигипертензивные средства, талидомид: усиление центральной депрессии. В связи с возможным снижением внимания необходимо избегать управления транспортными средствами и использования опасных механизмов.

Одновременное применение других антигипертензивных препаратов усиливает антигипертензивный эффект моксонидина.

Трициклические антидепрессанты могут снижать эффективность антигипертензивных лекарственных препаратов центрального действия. Таким образом, одновременное применение трициклических антидепрессантов с моксонидином не рекомендуется.

Моксонидин умеренно улучшает ослабленные когнитивные функции у пациентов, получающих лоразепам.

Моксонидин выводится путем канальцевой секреции. Поэтому не исключено его взаимодействие с другими средствами, которые выводятся путем канальцевой секреции.

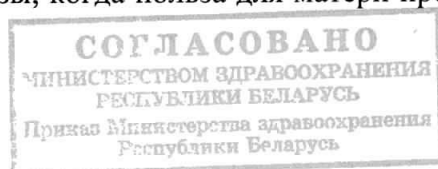
4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о лечении беременных моксонидином отсутствуют.

Исследования на животных показали эмбрио-токсикологические эффекты. Возможный риск для людей неизвестен.

Назначать Моксодин® беременным допускается только в случаях крайней необходимости, после тщательной оценки соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.



2476Б-2022

Кормление грудью

Моксонидин проникает в грудное молоко. Кормящим женщинам в период лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание или отменить лекарственный препарат.

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

Возможные нежелательные реакции, связанные с применением моксонидина представлены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: 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 ($< 1/10000$).

Наиболее частые нежелательные реакции при приеме моксонидина: сухость во рту, головокружение, сонливость, астения. Эти эффекты обычно уменьшаются после первых нескольких недель лечения.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы в плацебо-контролируемых клинических испытаниях.

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто
Психические нарушения		Бессонница	Повышенная возбудимость
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль*, головокружение/вертиго, сонливость	Обморок*
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Шум в ушах
Нарушения со стороны сердца			Брадикардия
Нарушения со стороны сосудов			Гипотензия* (включая ортостатическую гипотензию)
Желудочно-кишечные нарушения	Сухость во рту	Диарея, тошнота, рвота, диспепсия	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь, зуд	Ангioneвратический отек
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Боль в пояснице	Боль в области шеи
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения	Отеки

* Не отмечалось увеличения частоты по сравнению с группой, принимавшей 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

2476Б-2022

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>

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 артериального давления, головокружение, усталость, астения, брадикардия, сухость во рту, рвота и боль в эпигастриальной области. В случае значительной передозировки рекомендуется особенно внимательно следить за нарушением сознания и угнетением дыхания. Потенциально возможны также кратковременное повышение артериального давления, тахикардия, гипергликемия.

Лечение

Специфического антидота не существует. В случае снижения артериального давления рекомендуется восстановление объема циркулирующей крови за счет введения жидкости и введение допамина.

Брадикардия может быть купирована атропином.

Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшить или устранить парадоксальные гипертензивные эффекты при передозировке моксонидином.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигипертензивные препараты. Антиадренергические средства центрального действия. Агонисты имидазолиновых рецепторов. Моксонидин.

Код АТХ: C02AC05

В различных моделях на животных было показано, что моксонидин является антигипертензивным препаратом центрального действия со структурой и свойствами, аналогичными свойствам клонидина.

Моксонидин является селективным агонистом подкласса имидазолиновых рецепторов: имидазолиновых рецепторов типа II, которые сконцентрированы в основном в ростральном отделе вентролатеральной части продолговатого мозга (участке, который является центром регуляции периферической симпатической нервной системы). Механизм действия основан на сильном сродстве моксонидина к имидазолиновым рецепторам II, что вызывает снижение активности симпатических нервов (проявляется на сердечном, висцеральном и почечном уровнях), это приводит к снижению сосудистого сопротивления и, следовательно, артериального давления.

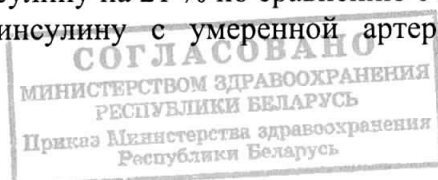
Моксонидин отличается от других центральных антигипертензивных препаратов более низким сродством к центральным альфа-2-адренергическим рецепторам, которые считаются ответственными за такие нежелательные реакции, как сухость во рту и особенно сонливость. Этим может объясняться более низкая вероятность седативного эффекта и сухости во рту при приеме обычных доз моксонидина.

В организме человека моксонидин приводит к снижению системного сосудистого сопротивления и, следовательно, артериального давления.

После шести месяцев лечения моксонидином в клинических исследованиях наблюдалась регрессия гипертрофии левого желудочка.

Проведенные исследования не показали влияния на частоту сердечных сокращений, инотропное действие и сердечную проводимость.

Моксонидин улучшает чувствительность тканей к инсулину на 21 % по сравнению с плацебо у больных с ожирением и резистентностью к инсулину с умеренной артериальной



гипертензией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь абсорбируется приблизительно 90 % принятой дозы моксонидина. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 88 %. Моксонидин не проявляет эффекта первого прохождения через печень. Прием пищи не влияет на фармакокинетику моксонидина. Максимальный уровень в плазме достигается через 30-180 минут после приема.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 7,2 %.

Биотрансформация

Основными метаболитами моксонидина являются дегидрированный моксонидин и производные гуанидина. Фармакодинамическая активность дегидрированного моксонидина составляет около 10% по сравнению с моксонидином.

Элиминация

Моксонидин и его метаболиты почти полностью выводятся почками. Более 90 % дозы выводится почками в течение первых 24 часов после приема, только 1 % выводится с фекалиями. Общая экскреция моксонидина в неизмененном виде через почки составляет примерно 50 %-75 %.

Средний период полувыведения из плазмы составляет 2,2-2,3 часа, период полувыведения через почки 2,6-2,8 часа.

В случае умеренной почечной недостаточности (клубочковая фильтрация = 30-60 мл/мин) площадь под кривой увеличивается на 85%, а клиренс уменьшается до 52 %.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

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

Дети: моксонидин не рекомендуется для применения у детей и подростков до 18 лет, в связи с чем в этой группе фармакокинетические исследования не проводились.

Пациенты с почечной недостаточностью: 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

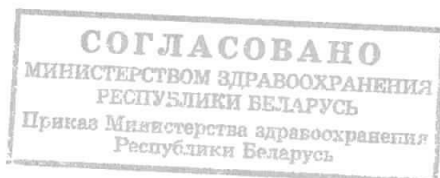
Информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 30, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, лактоза моногидрат, оболочка Опадрай II белый: поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид.

6.2. Несовместимость



Не применимо.

6.3. Срок годности

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 контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

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 или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Порядок отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

22/06/2730

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 06 сентября 2017

Дата подтверждения регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

06/2022

