



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



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-органный 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

<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 I₁-имидазолиновыми рецепторами, расположенными в стволе головного мозга. Эти имидазолин-чувствительные рецепторы сосредоточены в роstralной вентролатеральной части продолговатого мозга – области, отвечающей за центральную регуляцию периферической симпатической нервной системой. Связывание моксонидина с I₁-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 альфа₂-адренорецепторам в сравнении с I₁-имидазолиновыми рецепторами; альфа₂-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



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

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

