

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля МЗ РК»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Физиотенз®

Международное непатентованное название

Моксонидин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.2 мг и 0.4 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Антигипертензивные препараты. Антиадренергические препараты центрального действия. Агонисты имидазолиновых рецепторов. Моксонидин.

Код АТХ C02AC05

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Физиотенз® показан для лечения артериальной гипертензии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ
- синдром слабости синусового узла
- брадикардия (частота сердечных сокращений в покое менее 50 в минуту)
- атриовентрикулярная блокада II или III степени
- сердечная недостаточность
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- тяжелые нарушения функции почек (СКФ <30 мл / мин, концентрация креатинина в сыворотке крови > 160 мкмоль / л для женщин и > 200 мкмоль / л для мужчин).
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Ларр (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы случаи развития атриовентрикулярной блокады различной степени у пациентов, получавших моксонидин. На основании этих случаев нельзя полностью исключить причинную роль моксонидина в замедлении атриовентрикулярной проводимости. Поэтому пациентам, предрасположенным к развитию атриовентрикулярной блокады, рекомендуется соблюдать осторожность.

Сообщалось о случаях изменяющейся степени АВ блокады у пациентов, получающих терапию препаратом Физиотенз®. Следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с возможной предрасположенностью к развитию АВ блокады. Моксонидин не следует применять у пациентов с атриовентрикулярной блокадой более высокой степени (см. Противопоказания).

В связи с отсутствием документированного клинического опыта моксонидин не рекомендуется применять пациентам с депрессией. Необходимо соблюдать особую осторожность при применении препарата Физиотенз® у пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца или нестабильной стенокардией.

Рекомендуется соблюдать особые меры предосторожности при назначении Физиотенз® пациентам с нарушением функции почек, так как моксонидин выводится преимущественно почками. Начальная доза моксонидина должна составлять 0.2 мг в сутки и, при условии клинических показаний и хорошей переносимости, может быть увеличена максимум до 0.4 мг в сутки у пациентов с умеренным нарушением функции почек (СКФ > 30 мл/мин, но < 60 мл/мин) и максимум до 0.3 мг в сутки у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (СКФ < 30 мл/мин). Если Физиотенз® принимают в комбинации с препаратом из группы бета-адреноблокаторов, то при необходимости отмены обоих препаратов сначала отменяют бета-адреноблокатор и лишь через несколько дней - Физиотенз®. После прекращения приема Физиотенз® синдром отмены не наблюдался. Однако не следует резко прерывать лечение; рекомендуется постепенно, в течение двух недель, снижать дозу препарата. Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к сердечно-сосудистым эффектам антигипертензивных препаратов. Поэтому лечение следует начинать с минимальной дозы, а повышение дозы следует проводить с особой осторожностью, чтобы снизить риск развития серьезных побочных реакций. Пациенты с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать Физиотенз®.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нерекомендуемые комбинации

+ Алкоголь

Алкоголь усиливает седативный эффект моксонидина. Снижение концентрации внимания делает потенциально опасным управление

транспортным средством. Необходимо избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

+ Бета-адреноблокаторы, назначенные при сердечной недостаточности

Центральное снижение симпатического тонуса и вазодилатирующие действие антигипертензивных препаратов центрального действия могут быть неблагоприятными при лечении сердечной недостаточности, особенно в случае одновременного применения бета-адреноблокаторов и вазодилататоров.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

+ Баклофен

Совместное применение может привести к усилению гипотензивного эффекта; необходимо контролировать артериальное давление и при необходимости корректировать дозировку.

+ Бета-адреноблокаторы (за исключением эсмолола)

Резкая отмена антигипертензивного препарата центрального действия может привести к значительному повышению артериального давления при одновременном применении с бета-адреноблокаторами. Следует избегать отмены антигипертензивного препарата центрального действия. Рекомендуются клиническое наблюдение за пациентом.

Комбинации, которые следует учитывать

+ Амифостин

Повышенный риск развития гипотонии, особенно ортостатической.

+ НПВП

По аналогии с индометацином возможно, снижение антигипертензивного эффекта за счет ингибирования вазодилатирующих простагландинов и задержкой жидкости и натрия.

+ Альфа-адреноблокаторы урологического назначения

Совместное применение может привести к усилению гипотензивного эффекта. Повышенный риск развития ортостатической гипотензии.

+ Антигипертензивные альфа-адреноблокаторы

Усиление гипотензивного эффекта. Повышенный риск ортостатической гипотензии.

+ Нейролептики, антидепрессанты группы имипрамина

Повышенный риск развития гипотензии, особенно ортостатической.

+ Нитропроизводные и родственные им препараты

Повышенный риск развития гипотензии, особенно ортостатической.

+ Другие седативные препараты [производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и препараты для заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксерин,

миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные Н1-антигистаминные препараты, антигипертензивные препараты центрального действия; баклофен и талидомид]

Усиление центральной депрессии. бдительностиСнижение концентрации внимания может сделать вождение автомобиля и работу с механизмами опасными. Совместный прием других антигипертензивных препаратов усиливает антигипертензивный эффект моксонидина. Трициклические антидепрессанты могут снижать эффективность антигипертензивных препаратов центрального действия. Поэтому одновременный прием трициклических антидепрессантов с моксонидином не рекомендуется. Моксонидин умеренно усиливает когнитивные нарушения функций у пациентов, принимающих лоразепам. Выведение моксонидина осуществляется путём канальцевой экскреции. Нельзя исключить взаимодействие с другими препаратами, выводимыми тем же путём.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применение препарата Физиотенз® у детей и подростков младше 18 лет не рекомендуется в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Во время беременности или лактации

Данные о применении препарата Физиотенз® у беременных женщин отсутствуют. Потенциальный риск неизвестен.

Моксонидин секретируется в грудное молоко и, в связи с этим, его не следует применять во время лактации. Если терапия с применением препарата Физиотенз® считается абсолютно необходимой, лактацию следует прекратить.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортным средством или механизмами не проводились. Сообщалось о сонливости и головокружении. Это следует учитывать при выполнении таких задач.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Таблетки следует принимать с достаточным количеством жидкости, до, во время или после еды.

Обычная начальная доза препарата Физиотенз® составляет 0.2 мг в сутки; максимальная суточная доза, которую следует разделить на 2 приема, составляет 0.6 мг.

Лечение следует начинать с приема дозировки 0,2 мг утром. Дозировка может быть увеличена после четырех недель лечения до 0.4 мг, в виде однократного приема или разделенного на несколько приемов (утром и вечером).

Максимальная однократная доза составляет 0.4 мг. Суточную дозу подбирают индивидуально.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью начальная доза препарата Физиотенз® составляет 0.2 мг в сутки. При необходимости и хорошей переносимости у пациентов с умеренной почечной недостаточностью доза препарата Физиотенз® может быть увеличена до 0.4 мг в сутки.

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки без летального исхода при применении дозы 19.6 мг.

Симптомы:

Головная боль, седативный эффект, сонливость, гипотензия, головокружение, астения, брадикардия, сухость во рту, рвота, усталость и боль в желудке. В случаях серьезной передозировки рекомендован тщательный мониторинг при наличии расстройств сознания и угнетения дыхания. Потенциально возможны также кратковременное повышение АД, тахикардия, гипергликемия.

Лечение: специфических антидотов не существует. При гипотензии могут потребоваться меры по поддержанию циркуляции, включая инфузию растворов и введение допамина. Для устранения брадикардии можно применять атропин. Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшать или устранять парадоксальный гипертензивный эффект передозировки препарата Физиотенз®.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не наблюдается синдрома отмены при прекращении приема Физиотенз®. Однако не следует резко прерывать лечение; рекомендуется постепенно, в течение двух недель, снижать дозу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее частые побочные эффекты, о которых сообщалось при приеме Физиотенз®, включают сухость во рту, головокружение, астению и сонливость. Эти симптомы часто уменьшаются после первых нескольких недель лечения.

Очень часто

- сухость во рту

Часто

- головокружение, вертиго, головная боль*, сонливость, бессонница, астения
- диарея, тошнота, рвота, диспепсия
- сыпь, зуд

- боль в спине

Нечасто

- брадикардия, гипотензия* (включая ортостатическую)
- ангионевротический отек, периферические отёки
- боль в области шеи
- звон в ушах
- нервозность, обморок*

* частота была сопоставима с плацебо

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – моксонидин 0.2 мг, или 0.4 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К-25, кросповидон, магния стеарат

состав оболочки: гипромеллоза 6 мПа·с, этилцеллюлоза водная дисперсия 30% (твердое вещество), макрогол 6000, тальк, железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с выпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «0.2» на одной стороне (для дозировки 0.2 мг).

Таблетки круглой формы, с выпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой бледно-красного цвета, с гравировкой «0.4» на одной стороне (дозировка 0.4 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 или 28 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года (для дозировки 0.2 мг)

3 года (для дозировки 0.4 мг)

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C (для 0.2 мг).

Хранить при температуре не выше 30°C (для 0.4 мг).

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Майлан Лабораториз САС

Route de Belleville, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, Франция

Тел.: +33 4 74 45 54 42.

Держатель регистрационного удостоверения

Абботт Лабораториз ГмбХ, Фройндалье 9А, 30173 Ганновер, Германия

тел. +49 (0) 511 6750 3366, факс +49 (0) 511 6750 3566,

email: pv.qppv@abbott.com.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Казахстан, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

Тел. +7 727 244 75 44, факс +7 727 244 76 44

Электронный адрес pv.kazakhstan@abbott.com.