

2467 Б-2022

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

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

(Моксонидин)

УГЛАСОВАНО
 УЧРЕЖДЕНИЕМ
 МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 07.09.2022 № 1167

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Моксонидин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Моксонидин.
3. Применение препарата Моксонидин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Моксонидин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Моксонидин, и для чего его применяют

Препарат Моксонидин содержит в качестве действующего вещества моксонидин. Моксонидин относится к группе антигипертензивных лекарственных препаратов.

Препарат Моксонидин показан для лечения артериальной гипертензии (повышенного артериального давления). Он вызывает расслабление стенки кровеносных сосудов и расширяет их просвет, что способствует снижению артериального давления.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

2. О чем следует знать перед применением препарата Моксонидин

Не применяйте препарат Моксонидин, если у вас:

- аллергия на моксонидин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада;
- антровентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени;
- брадикардия (частота сердечных сокращений в покое менее 50 ударов/мин);
- сердечная недостаточность;
- тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин, концентрация креатинина в сыворотке крови >160 мкмоль).

Не принимайте препарат Моксонидин, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если вы не уверены, что вышеперечисленное имеет к вам отношение, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Моксонидин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у вас:

- атровентрикулярная блокада 1-й степени;
- проблемы с сердцем, такие как стенокардия или боль в груди в состоянии покоя;
- заболевания почек, в этом случае ваш врач может скорректировать дозу.

Не рекомендуется резко прекращать лечение моксонидином. Дозу препарата следует уменьшать постепенно в течение двух недель.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы не уверены, что относится), проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Моксонидин.

Дети и подростки

Не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Моксонидин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Моксонидин может влиять на действие некоторых лекарственных препаратов, а некоторые лекарственные препараты, в свою очередь, могут оказывать влияние на Моксонидин.

2467 Б-2022

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- препараты для снижения артериального давления. Моксонидин может усиливать действие этих препаратов;
- антидепрессанты (препараты для лечения депрессии), такие как имипрамин или амитриптилин;
- транквилизаторы, седативные или снотворные препараты, такие как бензодиазепины;
- бета-блокаторы (см. «Если вы прекратили прием препарата Моксонидин» в разделе 3);
- моксонидин выводится из организма почками в процессе, который называется «канальцевой секрецией». Другие препараты, которые выводятся почками таким же образом, могут повлиять на действие моксонидина. Возможно, врач порекомендует отменить применение некоторых препаратов или изменить режим приема.

Моксонидин с пищей, напитками и алкоголем

Препарат принимается независимо от приема пищи.

Не применяйте алкоголь во время лечения препаратом Моксонидин.

Алкоголь может усиливать действие моксонидина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Ваш врач может отменить прием препарата Моксонидин и посоветует вам принимать другой лекарственный препарат. Моксонидин не следует использовать при беременности.

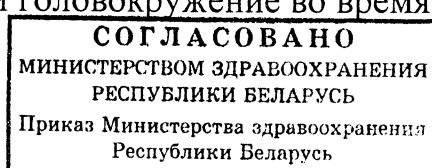
Сообщите своему врачу, если вы кормите грудью. Моксонидин не следует применять при грудном вскармливании, поскольку препарат попадает в грудное молоко. Ваш врач посоветует вам принимать другой лекарственный препарат, если вы продолжите кормление грудью или предложит вам отменить грудное вскармливание.

Если вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать какие-либо препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились.

Вы можете почувствовать сонливость или головокружение во время приема



моксонидина. Это следует учитывать при выполнении вышеуказанных действий.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат содержит лактозу. Если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать данный лекарственный препарат.

3. Применение препарата Моксонидин

Всегда принимайте препарат Моксонидин в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза препарата подбирается лечащим врачом индивидуально и зависит от тяжести заболевания, от вашего состояния и сопутствующей терапии.

Рекомендуемая начальная доза моксонидина обычно составляет 0,2 мг в сутки, предпочтительней в утренние часы. После 3 недель терапии при недостаточности терапевтического эффекта ваш лечащий врач может увеличить дозу моксонидина до 0,4 мг в сутки, которую принимают за один (утром) или два приема (утром и вечером). Если спустя следующие 3 недели терапевтический эффект по-прежнему не достигнут, вам могут увеличить дозу до 0,6 мг. Максимальная суточная доза – 0,6 мг, которую следует разделить на 2 приема (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. Лечение нельзя прекращать внезапно. Прием препарата следует прекращать постепенно, в течение 2 недель.

Пациенты с нарушением функции почек

Обычно коррекции дозы не требуется. Врач может рассмотреть возможность снижения дозы или увеличения интервалов между приемами, принимая во внимание вашу индивидуальную реакцию на препарат.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью начальная доза составляет 0,2 мг в сутки. В случае необходимости и при хорошей переносимости, доза может быть увеличена до 0,4 мг в сутки (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Дети

Не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Для приема внутрь. Независимо от приема пищи.

Проглатывайте таблетки целиком, запивая стаканом воды. Страйтесь принимать таблетки в одно и то же время ежедневно. Это поможет вам не забыть о приеме препарата.

Если вы приняли препарата Моксонидин больше, чем следовало следует обратиться к лечащему врачу или в лечебное учреждение, так как вам может потребоваться медицинская помощь. У вас могут появиться следующие *симптомы*: головная боль, сонливость, седативный эффект, гипотензия (падение артериального давления), брадикардия (замедление сердечного ритма), вертиго (головокружение), астения, сухость во рту, тошнота (рвота), чувство усталости, слабость и боль в животе.

Если вы забыли принять препарат Моксонидин

Если вы забыли принять препарат, примите его как только вспомните, но если подошло время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Моксонидин

Продолжайте принимать Моксонидин до тех пор, пока ваш врач не отменит прием. Если вам будет необходимо прекратить прием, ваш врач начнет снижать дозу постепенно в течение нескольких недель. Если вы принимаете более одного препарата для снижения артериального давления, ваш врач скажет вам, прием какого препарата следует прекратить в первую очередь. Это необходимо для того, чтобы ваш организм постепенно приспособлялся к изменениям.

В случае появления каких-либо вопросов, связанных с приемом данного лекарственного препарата, необходимо проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Моксонидин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Моксонидин и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили у себя какую-либо из указанных ниже нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

– отек лица, губ или рта (ангинаевротический отек), эти реакции могут возникать не более чем у 1 человека из 100 (нечасто).

2467 Б-2022

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы заметили какую-либо из указанных ниже нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- сухость во рту.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение (вертиго), сонливость,
- диарея, тошнота, рвота, диспепсия (расстройство желудка),
- сыпь, зуд,
- астения (слабость),
- боль в спине,
- нарушения сна.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- замедление сердечного ритма (брадикардия),
- шум в ушах,
- обморок,
- низкое кровяное давление, в том числе снижение кровяного давления при вставании (гипотензия, включая ортостатическую гипотензию),
- отек,
- боль в шее,
- повышенная возбудимость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Моксонидин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

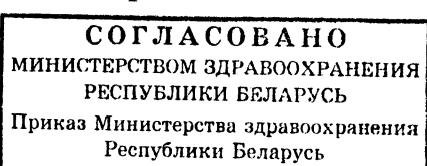
Храните препарат в оригинальной упаковке (пачка из картона) для защиты от света и влаги при температуре ниже 25 °C.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка препарата Моксонидин содержит:



действующее вещество: моксонидин 0,2 мг или 0,4 мг;
вспомогательные вещества:

ядро таблетки:

кросповидон тип В, магния стеарат, лактоза моногидрат;

состав оболочки:

оболочка таблетки Моксонидин 0,2 мг: поливиниловый спирт, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль (макрогол), тальк;

оболочка таблетки Моксонидин 0,4 мг: поливиниловый спирт, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль (макрогол), тальк, железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172), железа оксид черный (Е172).

Внешний вид препарата Моксонидин и содержимое упаковки

Моксонидин, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Моксонидин, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и
тел/факс: (+375 1774) 25 286
e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь