

Листок-вкладыш – информация для пациента

Моксонидин-СЗ, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Моксонидин-СЗ, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Моксонидин-СЗ, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: моксонидин

Перед приемом 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.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Моксонидин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Моксонидин-СЗ.
3. Прием препарата Моксонидин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Моксонидин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Моксонидин-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Моксонидин-СЗ содержит действующее вещество моксонидин и относится к группе «антигипертензивные средства; антиадренергические средства центрального действия; агонисты имидазолиновых рецепторов», которые понижают артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Моксонидин-СЗ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения при повышенном давлении (артериальной гипертензии).

Способ действия препарата Моксонидин-СЗ

Препарат Моксонидин-СЗ понижает артериальное давление, избирательно влияя на специфические участки головного мозга.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Моксонидин-СЗ**Противопоказания****Не принимайте препарат Моксонидин-СЗ:**

- если у Вас аллергия на моксонидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас в прошлом был ангионевротический отек (см. раздел 4.);
- если у Вас нарушена проводимость сердца от синусового узла к предсердиям (синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада);

- если у Вас тяжелые заболевания печени;
- если у Вас редкий сердечный ритм, менее 50 ударов в минуту (брадикардия);
- если у Вас нарушена проводимость сердца от предсердий к желудочкам (атриовентрикулярная блокада II и III степени);
- если у Вас острая и хроническая сердечная недостаточность III и IV функциональный класс по классификации NYHA;
- в период грудного вскармливания;
- если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания в кишечнике глюкозо-галактозы (т.к. препарат содержит лактозу);
- если Ваш возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Моксонидин-СЗ. Если Вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Моксонидин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- любые нарушения работы сердца, например, нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада I степени), нарушение кровоснабжения сердца (ишемическая болезнь сердца), дискомфорт и/или боль в области грудной клетки (нестабильная стенокардия), осложнения после сердечного приступа (инфаркта);
- заболевания с нарушением кровообращения в руках и ногах, например, боль в ноге, возникающая при ходьбе и проходящая при отдыхе (перемежающаяся хромота), изменение цвета пальцев рук и ног на холоде, покалывание, боль (синдром Рейно);
- заболевание головного мозга с внезапными судорожными приступами (эпилепсия);
- заболевание головного мозга с нарушением двигательных функций (болезнь Паркинсона);
- депрессия;
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- заболевания почек и/или печени;
- беременность;
- пожилой возраст (старше 60 лет), т.к. повышается риск развития заболеваний сердца и сосудов вследствие приема препаратов для понижения давления, поэтому Ваш лечащий врач назначит Вам минимальную эффективную дозу.

Во время лечения препаратом регулярно контролируйте Ваше артериальное давление. Если Вы ранее принимали другие препараты для понижения давления, называемые бета-адреноблокаторы, сообщите об этом врачу, т.к. прием данных препаратов необходимо прекращать постепенно, и препарат Моксонидин-СЗ можно будет начать принимать через несколько дней (чтобы избежать чрезмерного понижения давления от совместного действия бета-адреноблокаторов и моксонидина). Прекращать прием препарата Моксонидин-СЗ необходимо также постепенно, в течение нескольких недель, чтобы избежать резкого повышения давления.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Моксонидин-СЗ у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Моксонидин-СЗ

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

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Моксонидин-СЗ, совместный прием которых может влиять на лечебный эффект этих препаратов и/или препарата Моксонидин-СЗ. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- любые другие препараты, понижающие давление, т.к. возможно чрезмерное понижение давления;
- трициклические антидепрессанты, т.к. они могут понизить эффективность моксонидина, а моксонидин может усиливать их успокаивающее действие;
- транквилизаторы (для лечения неврозов, страхов, тревог), т.к. моксонидин может усиливать их успокаивающее действие;
- седативные (успокаивающие) и снотворные средства, т.к. моксонидин может усиливать их успокаивающее действие;
- лоразепам (для лечения неврозов, страхов, тревог), моксонидин может умеренно улучшать память и умственные способности, снижающиеся при приеме лоразепама;
- производные бензодиазепаина (для лечения неврозов, страхов, тревог), т.к. моксонидин может усиливать их успокаивающее действие;
- препараты, которые, как и препарат Моксонидин-СЗ, выделяются через почки, т.к. между ними возможны взаимодействия, влияющие на эффективность и безопасность лечения.

Препарат Моксонидин-СЗ с алкоголем

При совместном приеме алкоголя и препарата Моксонидин-СЗ возможно чрезмерное понижение давления, поэтому не принимайте алкоголь во время лечения препаратом Моксонидин-СЗ.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении моксонидина у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных обнаружено токсичное действие на плод. Ваш лечащий врач может назначить Вам препарат Моксонидин-СЗ только после тщательной оценки соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Моксонидин проникает в грудное молоко человека и может оказать влияние на новорожденных детей, находящихся на грудном вскармливании. Не принимайте препарат Моксонидин-СЗ в период грудного вскармливания.

Фертильность

Не рекомендуется принимать препарат Моксонидин-СЗ, если Вы планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать сонливость и головокружение в период лечения. Если Вы заметили у себя эти симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Моксонидин-СЗ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Моксонидин-СЗ содержит алюминиевый лак на основе красителя кармуазин

Препарат содержит алюминиевый лак на основе красителя кармуазин, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Моксонидин-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза в большинстве случаев – 0,2 мг в сутки. Максимальная доза за один прием – 0,4 мг. Максимальная суточная доза, которую нужно разделить на два приема – 0,6 мг. Ваш лечащий врач подберет Вам дозу в зависимости от Вашей переносимости лечения.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевания почек или Вы проходите процедуру, называемую гемодиализом (внепочечное очищение крови), сообщите об этом врачу. Начальная доза – 0,2 мг в сутки. Ваш лечащий врач может увеличить Вам дозу, если Вы хорошо переносите препарат.

Путь и способ введения

Внутрь. Принимайте таблетки, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Моксонидин-СЗ в каждом конкретном случае определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Моксонидин-СЗ больше, чем следовало

Симптомы

При передозировке у Вас могут появиться следующие симптомы: головная боль, чувство усталости, сонливость, чрезмерное понижение давления, головокружение, слабость, редкий сердечный ритм (брадикардия), сухость во рту, рвота, усталость, боль в верхней части живота, затруднение дыхания и нарушение сознания. Кроме того, возможно также кратковременное повышение давления, частый сердечный ритм (тахикардия) и повышение концентрации сахара в крови (гипергликемия).

Лечение

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, Вам может потребоваться медицинская помощь. Немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Моксонидин-СЗ

Если Вы забыли принять дозу, то примите ее сразу, как вспомните об этом. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Моксонидин-СЗ

Ваше давление может снова повыситься, поэтому не прекращайте прием препарата Моксонидин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Моксонидин-СЗ

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

- головокружение, резкая слабость, быстрая утомляемость и постоянная усталость, боли в груди, нарушение зрения, понижение давления, редкий сердечный ритм, обморок (признаки брадикардии);
- слабость, головокружение, тошнота, «мушки» перед глазами, потемнение в глазах, утомляемость, раздражительность, потеря равновесия при резком изменении положения тела, при нагрузке (признаки чрезмерного снижения давления);
- сильная слабость, предобморочное состояние, резкое снижение давления, учащенный ритм сердца при переходе тела в вертикальное положение (признаки ортостатической гипотензии);
- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (признаки ангионевротического отека – аллергической реакции немедленного типа);
- отеки рук и ног, что может быть признаком задержки жидкости в организме (периферические отеки).

Прекратите прием препарата Моксонидин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Моксонидин-СЗ

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

- сухость во рту

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

- головная боль;
- сильное головокружение, звон в ушах, потеря ориентации в пространстве (вертиго);
- сонливость, бессонница;
- диарея, тошнота, рвота;
- нарушение пищеварения, дискомфорт в животе (диспепсия);
- кожная сыпь, зуд;
- боль в спине;
- слабость (астения).

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

- обморок;
- повышенная возбудимость;
- звон в ушах;
- боль в области шеи.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Моксонидин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Моксонидин-СЗ содержит

Действующим веществом является моксонидин.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,2 мг моксонидина.

Моксонидин-СЗ, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,3 мг моксонидина.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,4 мг моксонидина.

Вспомогательными веществами являются:

ядро таблетки: кроскармеллоза натрия (примеллоза), лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия стеарилфумарат.

Оболочка таблетки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя кармуазин.

Внешний вид препарата Моксонидин-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

Моксонидин-СЗ, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

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

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

Препарат Моксонидин-СЗ доступен в контурных ячейковых упаковках (блистерах), содержащих 14, 28, 30, 60, 90 или 120 таблеток, которые вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, а также в банках или флаконах, содержащих 60 таблеток, которые вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>