

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Моксарел® 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Моксарел® 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Моксарел® 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 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 из себя представляет препарат Моксарел®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Моксарел®.
3. Прием препарата Моксарел®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Моксарел®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Моксарел®, и для чего его применяют.

Препарат Моксарел® содержит действующее вещество моксонидин и относится к антигипертензивным средствам (средства для снижения артериального давления), антиадренергическим средствам центрального действия (средства, уменьшающие стимулирование сердечно-сосудистой системы), агонистам имидазолиновых рецепторов (средства, снижающие артериальное давление, влияя на специфические участки головного мозга).

Показания к применению

Препарат Моксарел® применяется для лечения артериальной гипертензии (повышенного артериального давления) у взрослых.

Способ действия препарата Моксарел®

Действие препарата Моксарел® основано на расширении и расслаблении кровеносных сосудов, что способствует снижению артериального давления.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Моксарел®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Моксарел®, если:

- у Вас аллергия на моксонидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас ангионевротический отек в анамнезе (свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь);
- у Вас синдром слабости синусового узла (нарушения ритма и проводимости сердца) или синоатриальная блокада (нарушение сердечного ритма);
- у Вас тяжелое заболевание печени;
- у Вас атриовентрикулярная блокада II и III степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма);
- у Вас выраженная брадикардия (сниженная частота сердечных сокращений);
- у Вас острая и хроническая сердечная недостаточность;
- Вы кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Моксарел® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- у Вас атриовентрикулярная блокада I степени;
- у Вас заболевания коронарных артерий (ишемическая болезнь сердца, нестабильная стенокардия, ранний постинфарктный период);
- у Вас заболевания периферического кровообращения (в том числе перемежающаяся хромота, синдром Рейно);
- у Вас эпилепсия;

- у Вас болезнь Паркинсона;
- у Вас депрессия;
- у Вас глаукома;
- у Вас заболевание почек;
- у Вас нарушение функции печени;
- Вы беременны.

Во время лечения препаратом Моксарел® Вам необходимо контролировать артериальное давление.

При одновременном применении с бета-адреноблокаторами (препараты, оказывающие гипотензивное действие и снижающие частоту сердечных сокращений) и необходимости их отмены, Ваш врач может сначала отменить бета-адреноблокаторы и лишь через несколько дней Моксарел®.

Ваш врач может постепенно уменьшать дозу препарата Моксарел® в течение двух недель.

Дети

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Моксарел® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Моксарел®

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

Это связано с тем, что препарат Моксарел® может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- транквилизаторы (противотревожные препараты);
- седативные и снотворные средства;
- трициклические антидепрессанты (препараты для лечения депрессии);
- производные бензодиазепина (например, лоразепам) (применяется для лечения тревожных расстройств);
- гипотензивные средства (средства для снижения артериального давления).

Препарат Моксарел® выводится из организма почками в процессе, который называется «канальцевой экскрецией». Другие препараты, которые выводятся почками таким же образом, могут повлиять на действие препарата Моксарел®.

Препарат Моксарел® с пищей, напитками и алкоголем

Избегайте употребления алкоголя во время приема препарата Моксарел®.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Моксарел® в период грудного вскармливания. При необходимости применения лекарственного препарата прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Моксарел® могут возникать сонливость и головокружение. В случае возникновения таких реакций проконсультируйтесь с врачом, прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Моксарел® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Моксарел®.

Препарат Моксарел® содержит натрий

Лекарственный препарат Моксарел® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Моксарел®.

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

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза составляет 0,2 мг один раз в сутки.

Ваш лечащий врач может постепенно повысить дозу до 0,4 мг в сутки, принимаемых в один или два приема (утром и вечером) или до 0,6 мг в сутки, принимаемых в два приема (утром и вечером).

Путь и (или) способ введения

Препарат Моксарел® принимать внутрь, независимо от приема пищи в любое время суток.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно или до указаний вашего врача.

Если вы приняли препарат Моксарел® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Наиболее вероятными симптомами в случае передозировки является снижение артериального давления.

Если у Вас резко снизилось артериальное давление (состояние, сопровождающееся головокружением и слабостью, сонливостью), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

Возможны кратковременное повышение артериального давления, тахикардия и гипергликемия.

Если Вы забыли принять препарат Моксарел®

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу препарата Моксарел®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Моксарел®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Моксарел®

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Моксарел® без предварительного обсуждения с вашим лечащим врачом. В случае необходимости прекращения препарата Ваш врач будет постепенно в течение нескольких недель снижать дозу препарата. Если Вы принимаете одновременно бета-блокаторы и препарат Моксарел®, то сначала отмените прием бета-блокаторов, и лишь через несколько дней моксонидин.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

После приема лекарственного препарата может возникнуть ангионевротический отек (аллергическая реакция). Эта реакция может быть серьезной.

Прекратите прием препарата Моксарел® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей;
- обморок;
- выраженное снижение артериального давления.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Моксарел®

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;
- головокружение (вертиго);
- сонливость, бессонница;
- тошнота, диарея, рвота, нарушение пищеварения (диспепсия);
- кожная сыпь и зуд;
- боль в спине;
- стойкое ощущение усталости (астения).

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

- обморок;
- повышенная возбудимость;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- выраженное снижение артериального давления, в том числе при переходе в вертикальное положение (ортостатическая гипотензия);
- звон в ушах;
- боль в шее;
- отеки на конечностях (руки, ноги - периферические).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также

можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Моксарел®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Моксарел® содержит

Действующим веществом является моксонидин.

Моксарел®, 0,2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 0,2 мг моксонидина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 102, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка содержит: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Моксарел®, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 0,3 мг моксонидина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 102, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка содержит: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид красный или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид красный.

Моксарел®, 0,4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 0,4 мг моксонидина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 102, повидон К-30, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка содержит: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Моксарел® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Моксарел, 0,3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10, 14, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Вебсайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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