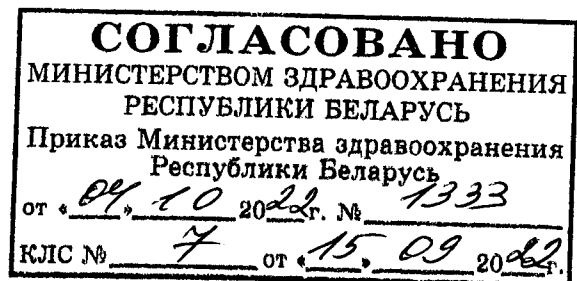


ПДНБ

2451Б-2022



Листок-вкладыш – информация для потребителя
МОКСОНИДИН,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг, 0,3 мг и 0,4 мг
Действующее вещество: моксонидин

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.
- 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 собой представляет препарат МОКСОНИДИН, и для чего его применяют
2. О чем 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**

Действующее вещество – моксонидин, относится к группе лекарственных средств, называемых «гипотензивные средства».

МОКСОНИДИН применяют для лечения повышенного артериального давления (гипертонии). Действие моксонидина основано на расслаблении и расширении кровеносных сосудов, что помогает снизить артериальное давление.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата МОКСОНИДИН**

Не принимайте МОКСОНИДИН, если:

- у вас повышенная чувствительность к моксонидину или любому иному компоненту препарата, перечисленному в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас заболевание сердца, характеризующееся медленным сердцебиением (синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени);
- у вас сердечная недостаточность;
- ваш возраст менее 18 лет.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, не принимайте данный препарат. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МОКСОНИДИН проконсультируйтесь с врачом, если:

- у вас заболевание сердца, такое как атриовентрикулярная блокада 1-ой степени;
- у вас тяжелая ишемическая болезнь сердца или нестабильная стенокардия;
- у вас проблемы с почками (может потребоваться коррекция дозы).

2451Б-2022



Другие препараты и препарат МОКСОНИДИН

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

Существует риск того, что МОКСОНИДИН может взаимодействовать с некоторыми препаратами, что может приводить к нежелательным реакциям.

Сообщите врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- другие препараты для снижения артериального давления. МОКСОНИДИН может усиливать их действие;
- препараты для лечения депрессии, такие как имипрамин или amitриптилин;
- транквилизаторы, седативные или снотворные средства такие как бензодиазепины;
- бета-блокаторы (см. «Если вы прекратили прием препарата МОКСОНИДИН» в разделе 3);
- моксионидин выводится из организма почками путем канальцевой секреции. Другие препараты, которые выводятся таким же путем, могут влиять на эффект МОКСОНИДИНА.

МОКСОНИДИН с пищей, напитками

Препарат МОКСОНИДИН можно принимать вне зависимости от приема пищи и напитков.

Следует избегать совместного приема алкоголя и препарата МОКСОНИДИН.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат. МОКСОНИДИН не следует принимать во время беременности, если только это не обусловлено крайней необходимостью.

МОКСОНИДИН противопоказан при грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете почувствовать головокружение или сонливость при приеме МОКСОНИДИНА. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и проконсультируйтесь с врачом.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

МОКСОНИДИН содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В состав пленочной оболочки препарата МОКСОНИДИН дозировкой 0,3 мг и 0,4 мг входят красители, которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата МОКСОНИДИН

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

Ваш лечащий врач подберет необходимую для вас дозу препарата и определит необходимую длительность лечения.

Режим дозирования

Обычная начальная доза составляет 0,2 мг в день.

- Ваш врач может увеличить эту дозу до 0,6 мг в день. Не принимайте более 0,4 мг в виде разовой дозы или более 0,6 мг в сутки.
- Если ваш врач назначил вам принимать 0,6 мг в день, нужно разделить дозу на два приема (0,3 мг утром и 0,3 мг вечером).
- Ваш врач может назначить вам меньшую дозу, если у вас проблемы с почками.

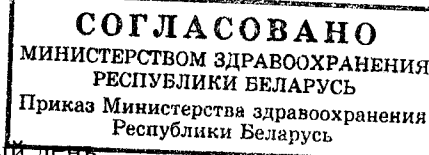
Применение у детей и подростков

МОКСОНИДИН противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Глотайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

2451Б-2022



Принимайте МОКСОНИДИН в одно и тоже время каждый день.

Если вы приняли препарата МОКСОНИДИН больше, чем назначено

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возьмите таблетки или коробку с собой, чтобы показать врачу, что вы приняли. Возможны следующие симптомы: головная боль, сонливость, падение артериального давления, замедление сердцебиения, головокружение, сухость во рту, рвота, утомляемость, слабость и боль в животе (в верхней части живота).

Если вы забыли принять МОКСОНИДИН

Если вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если уже пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если вы прекратили прием препарата МОКСОНИДИН

Продолжайте принимать таблетки до тех пор, пока врач не решит, что вам следует прекратить прием.

В случае необходимости прекращения приема, доза препарата будет снижаться постепенно в течение нескольких недель.

Если вы принимаете еще лекарственные препараты для снижения давления (например, бета-адреноблокаторы), ваш врач скажет вам, прием какого препарата следует прекратить в первую очередь.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили следующие симптомы серьезной нежелательной реакции – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

– сыпь, отек лица, губ, языка или горла с затрудненным дыханием – у вас может быть серьезная аллергическая реакция на препарат (например, ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции

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, ощущение вращения (вертиго), сонливость;
- диарея, тошнота, рвота, диспепсия;
- сыпь, зуд;
- боль в спине;
- астения (повышенная утомляемость);

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

- повышенная возбудимость;
- обморок;
- шум в ушах;
- брадикардия;
- низкое артериальное давление (включая падение артериального давления при вставании);
- боль в шее;
- отеки.

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.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МОКСОНИДИН

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальном блистере для защиты от влаги.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что ячейковая контурная упаковка (блистер), в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является моксонидин – 0,2 мг, 0,3 мг, 0,4 мг.

Вспомогательными веществами являются: лактоза моногидрат; повидон К-25, кросповидон, магния стеарат.

Состав пленочной оболочки Опадрай II (85F48105) для дозировки 0,2 мг:

поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль, тальк, титана диоксид.

Состав пленочной оболочки Опадрай II (85F240151) для дозировки 0,3 мг:

поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль, тальк, краситель желтый солнечный закат FCF алюминиевый лак Е 110, оксид железа красный, краситель понсо 4R алюминиевый лак Е 124, титана диоксид.

Состав пленочной оболочки Опадрай II (85F230031) для дозировки 0,4 мг:

поливиниловый спирт, частично гидролизованный; макрогол/полиэтиленгликоль, тальк, краситель желтый солнечный закат FCF алюминиевый лак Е 110, оксид железа красный, титана диоксид.

Внешний вид препарата МОКСОНИДИН и содержимое упаковки

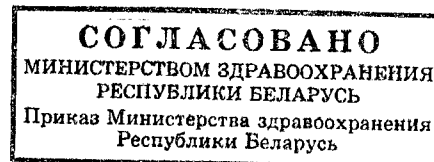
МОКСОНИДИН, таблетки 0,2 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

МОКСОНИДИН, таблетки 0,3 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

МОКСОНИДИН, таблетки 0,4 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от оранжевого до красно-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые.

НД РБ

2451Б-2022



По 15 или 20 таблеток в ячейковой контурной упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ. По 1 или 2 блистера по 15 таблеток или по 1, 2 или 3 блистера по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: