

Состав

Дозировка 0,2 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 0,2 мг содержит:

активное вещество: моксонидин 0,2 мг,

вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 3 мг, маннитол 68 мг, кроскармеллоза натрия 3,3 мг, магния стеарат 0,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 25 мг,

состав пленочной оболочки: Опадрай II розовый 3 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,2 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,606 мг, тальк 0,444 мг, титана диоксид 0,7206 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0003 мг, краситель индигокармин 0,0045 мг, краситель пунцовый Понсо 4R 0,0246 мг.

Дозировка 0,3 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 0,3 мг содержит:

активное вещество: моксонидин 0,3 мг,

вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 3,6 мг, маннитол 81,5 мг, кроскармеллоза натрия 4 мг, магния стеарат 0,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая 30 мг,

состав пленочной оболочки: Опадрай II розовый 3,5 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,4 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,707 мг, тальк 0,518 мг, титана диоксид 0,6626 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0889 мг, краситель индигокармин 0,0507 мг, краситель пунцовый Понсо 4R 0,0728 мг.

Дозировка 0,4 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 0,4 мг содержит:

активное вещество: моксонидин 0,4 мг,

вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 4,2 мг, маннитол 95 мг, кроскармеллоза натрия 4,7 мг, магния стеарат 0,7 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35 мг,

состав пленочной оболочки: Опадрай II розовый 4 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,6 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,808 мг, тальк 0,592 мг, титана диоксид 0,9608 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0004 мг, краситель индигокармин 0,0060 мг, краситель пунцовый Понсо 4R 0,0328 мг.

Лекарственная форма

таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета (дозировки 0,2 мг и 0,4 мг) или темно-розового цвета (дозировка 0,3 мг). На поперечном разрезе почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость.

Действие

гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов.

Фармакодинамика

Селективный агонист имидазолиновых рецепторов, отвечающих за тонический и рефлекторный контроль над симпатической нервной системой (локализованы в вентеро-латеральном отделе продолговатого мозга). Уменьшает прессорное действие симпатической системы на периферические сосуды, снижает периферическое сосудистое сопротивление, снижает систолическое и диастолическое давление как при однократном, так и при длительном приеме, в то время как сердечный выброс и частота сердечных сокращений (ЧСС) существенно не изменяются. При длительном применении уменьшает гипертрофию миокарда левого желудочка, нивелирует признаки миокардиального фиброза, микроартериопатии, нормализует капиллярное кровоснабжение миокарда. На фоне лечения снижается активность норэпинефрина и эпинефрина, ренина, ангиотензина II в покое и при нагрузке, предсердного натрийуретического пептида (при нагрузке) и альдостерона плазмы крови.

Обладает более низким сродством к альфа₂-адренорецепторам, что объясняет меньшую вероятность развития седативного эффекта и сухости во рту.

Уменьшает резистентность тканей к инсулину. Не влияет на обмен глюкозы и липидов.

Фармакокинетика

Абсорбция после приема внутрь - 90%. Прием пищи не влияет на величину абсорбции. Биодоступность - 88%.

Связь с белками плазмы крови - 7,2%. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме определяется через 30-180 мин после перорального приема и составляет 1-3 нг/мл. Объем распределения - 1,4-3 л/кг.

Основной метаболит - дигидрированный моксонидин. Фармакодинамическая активность дегидрированного моксонидина - около 10% по сравнению с моксонидином. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Не кумулирует при длительном применении.

Период полувыведения моксонидина и метаболитов составляет 2,5 и 5 часов соответственно. В течение 24 часов более 90 % моксонидина выводится почками

(78% - в неизмененном виде, 13% - в виде дигидрированного моксонидина, 8% - в виде других метаболитов). Менее 1% дозы выводится через кишечник. Моксонидин в незначительной степени выводится при проведении гемодиализа.

Фармакокинетика у пациентов с артериальной гипертензией

У пациентов с артериальной гипертензией не отмечается изменений фармакокинетики моксонидина.

Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста

Отмечены клинически незначимые изменения фармакокинетических показателей моксонидина у пациентов пожилого возраста, вероятно обусловленные снижением интенсивности его метаболизма и/или несколько более высокой биодоступностью.

Фармакокинетика при почечной недостаточности

Выведение моксонидина в значительной степени коррелирует с клиренсом креатинина (КК).

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК в интервале 30-60 мл/мин) равновесные концентрации в плазме крови и конечный период полувыведения приблизительно в 2 и 1,5 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин).

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) равновесные концентрации в плазме крови и конечный период полувыведения в 3 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек.

У пациентов с терминальной почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин), находящихся на гемодиализе, равновесные концентрации в плазме крови и конечный период полувыведения, соответственно, в 6 и 4 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек.

У пациентов с нарушениями функции почек дозировка должна подбираться индивидуально.

Показания к применению

Артериальная гипертензия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- выраженные нарушения ритма сердца,
- синдром слабости синусового узла,
- синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II и III степени,

- выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин),
- острая и хроническая сердечная недостаточность III и IV функционального класса по классификации NYHA,
- ангионевротический отек в анамнезе,
- тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью),
- хроническая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин, креатинин более 60 мкмоль/л),
- гемодиализ,
- одновременное применение трициклических антидепрессантов,
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены),
- возраст старше 75 лет,
- период лактации,

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинических данных о негативном влиянии на течение беременности нет. Однако препарат Моксонидин Канон следует назначать беременным только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Моксонидин проникает в грудное молоко, поэтому если прием препарата Моксонидин Канон необходим в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов:

очень часто - 1/10 назначений (>,10%)

часто - от 1/100 до <,1/10 назначений (>, 1 % и <, 10%)

нечасто - от 1/1000 до <,1/100 назначений (>,0,1% и <,1%)

редко - от 1/10000 до <,1/1000 назначений (>,0,01% и <,0,1%)

очень редко - <,1/10000 назначений (<,0.01%)

Нарушения психики

Часто: снижение концентрации внимания.

Нечасто: депрессия, тревога, нервозность.

Нарушения со стороны центральной нервной системы

Часто: повышенная утомляемость, сонливость, головная боль, головокружение.

Нечасто: парестезии, бессонница, обморок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость слизистой оболочки полости рта, запор, диспепсические расстройства.

Нечасто: тошнота, анорексия.

Очень редко: гепатит, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, зуд, отеки различной локализации.

Очень редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны мочеполовой системы

Нечасто: задержка мочи или недержание, импотенция, снижение либидо.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: гепатит, застой желчи.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: сухость глаз, вызывающая зуд или ощущение жжения в глазах.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: звон в ушах.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: симптомы вазодилатации.

Нечасто: снижение артериального давления (АД), ортостатическая гипотензия, синдром Рейно, нарушения периферической циркуляции.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Нечасто: гинекомастия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто: боль в спине.

Нечасто: боль в шее.

Общие расстройства и нарушение в месте введения

Часто: астения.

Нечасто: слабость в ногах, обморок, боль в области околоушных желез.

Взаимодействие

Моксонидин Канон может назначаться с тиазидными диуретиками и блокаторами медленных кальциевых каналов. Совместное применение препарата Моксонидин Канон с этими и другими гипотензивными средствами приводит к аддитивному эффекту и усилению гипотензивного эффекта.

При назначении препарата Моксонидин Канон с гидрохлоротиазидом, глибенкламидом (глибуридом) или дигоксином фармакокинетическое взаимодействие отсутствует.

Трициклические антидепрессанты могут снизить эффективность гипотензивных средств центрального действия, поэтому их одновременное применение не рекомендуется.

Препарат Моксонидин Канон умеренно усиливает сниженную когнитивную способность у пациентов, принимающих лоразепам.

Назначение препарата Моксонидин Канон совместно с производными бензодиазепина может сопровождаться усилением седативного эффекта последних.

Препарат Моксонидин Канон усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему анксиолитиков, барбитуратов и этанола.

Бета-адреноблокаторы при совместном применении с моксонидином усиливают брадикардию, выраженность отрицательного ино- и дромотропного действия.

При назначении препарата Моксонидин Канон совместно с моклобемидом фармакодинамическое взаимодействие отсутствует.

Способ применения и дозы

Препарат метформин принимают внутрь, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые с нормальной функцией почек (КК $\geq$ 90 мл/мин)

Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими пероральными гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

- Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки после или во время приема пищи.
- Через каждые 10-15 дней рекомендуется корректировать дозу на основании результатов определения концентрации глюкозы в плазме крови.
- Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг/сут. Для уменьшения НР со стороны ЖКТ суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема.

- Медленное увеличение дозы может способствовать уменьшению НР со стороны ЖКТ.

- Пациенты, принимающие метформин в дозах 2000-3000 мг/сут, могут быть переведены на прием других препаратов метформина в дозировке 1000 мг.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 3000 мг/сут, разделенная на 3 приема.

В случае планирования перехода с другого гипогликемического препарата необходимо прекратить прием другого препарата и начинать прием препарата Метформин Авексима в дозе, указанной выше.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Метформин Авексима составляет 500 мг или 850 мг 2-3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови.

Дети и подростки

С 10-летнего возраста препарат может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг или 850 мг 1 раз в сутки после или во время приема пищи. Через 10-15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы крови. Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2-3 приема.

Монотерапия при предиабете:

Обычная доза составляет 1000-1700 мг в сутки после приема пищи, разделенная на 2 приема.

Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

Пациенты пожилого возраста

Из-за возможного снижения функции почек дозу препарата Метформин Авексима необходимо подбирать под регулярным контролем показателей функции почек (определять концентрацию креатинина в сыворотке крови не менее 2-4 раз в год).

Пациенты с почечной недостаточностью

Метформин может применяться у пациентов с почечной недостаточностью с КК 30-59 мл/мин только в случае отсутствия состояний/факторов риска, которые могут увеличивать риск развития лактоацидоза.

Функция почек (КК) должна оцениваться до начала терапии метформином, а затем не реже 1 раза в год. У пациентов с повышенным риском прогрессирования почечной недостаточности и у пожилых людей функцию почек следует контролировать чаще (каждые 3-6 месяцев). Если КК ниже 30 мл/мин, прием препарата должен быть немедленно прекращен.

КК

(мл/мин) Максимальная суточная доза (делится на 2-3 приема в сутки)

Дополнительные сведения

60-89 3000 мг В связи со снижением функции почек следует рассмотреть возможность уменьшения дозы метформина.

45-59 2000 мг Перед началом терапии метформином следует изучить факторы, повышающие риск развития лактоацидоза (см. раздел «Особые указания»).

Начальная доза составляет половину максимальной суточной дозы.

30-44 1000 мг

<30 – Прием метформина противопоказан.

Длительность лечения

Препарат Метформин Авексима следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: головная боль, седативный эффект, сонливость, выраженное снижение АД, головокружение, общая слабость, брадикардия, повышенная утомляемость, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота и боль в желудке. Потенциально возможны также парадоксальное повышение АД, тахикардия, гипергликемия.

Лечение: специфического антидота нет. Промывание желудка (сразу после приема), прием активированного угля и слабительных средств, симптоматическая терапия.

В случае выраженного снижения АД рекомендуется восстановление объема циркулирующей крови за счет введения жидкости и введение допамина. Брадикардия может быть купирована атропином.

Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшить или устранить преходящую артериальную гипертензию при передозировке препаратом Моксонидин Канон.

Особые указания

При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и препарата Моксонидин Канон сначала отменяют бета-адреноблокаторы и только через несколько дней препарат Моксонидин Канон.

Не рекомендуется назначать трициклические антидепрессанты одновременно с препаратом Моксонидин Канон.

Во время лечения необходим регулярный контроль АД, ЧСС и ЭКГ.

Препарат Моксонидин Канон может назначаться с тиазидными диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и блокаторами медленных кальциевых каналов.

Прекращать прием препарата Моксонидин Канон следует постепенно.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Принимая во внимание возможное возникновение сонливости и головокружения в период лечения препаратом Моксонидин Канон пациентам следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, таких как вождение автотранспорта или управление техникой, требующей повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг, 0,3 мг и 0,4 мг.

Упаковка

По 7, 10, 28 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1,2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1,2 контурных ячейковых упаковки по 28 таблеток, или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

ИРБИТСКИЙ ХФЗ ОАО