

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Моксонидин Альфактив, 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 Альфактив и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Моксонидин Альфактив.
3. Прием препарата Моксонидин Альфактив.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Моксонидин Альфактив.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Моксонидин Альфактив содержит действующее вещество моксонидин и относится к группе средств «антигипертензивные средства; антиадренергические средства центрального действия; агонисты имидазолиновых рецепторов», которые понижают артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Моксонидин Альфактив предназначен для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

Способ действия препарата Моксонидин Альфактив

Препарат Моксонидин Альфактив понижает артериальное давление, избирательно стимулируя специфические рецепторы в структурах головного мозга. Стимуляция данных

рецепторов снижает периферическую активность симпатической нервной системы (часть вегетативной нервной системы, регулирующей основные жизненные процессы), что приводит к снижению артериального давления.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Моксонидин Альфактив

Противопоказания

Не принимайте препарат Моксонидин Альфактив:

- если у Вас аллергия на моксонидин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас была в прошлом быстро развивающаяся реакция организма с нарастающим отеком кожи, подкожной жировой клетчатки, слизистых оболочек (ангионевротический отек);
- если у Вас нарушена проводимость импульсов в сердце от синусового узла к предсердиям (синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас заметно снижена частота сердечных сокращений в покое (менее 50 ударов в минуту);
- если у Вас нарушено проведение электрических импульсов в сердце (атриовентрикулярная блокада II или III степени);
- если у Вас острая или хроническая сердечная недостаточность;
- в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Моксонидин Альфактив проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо ранее, а также, если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- 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), недавно перенесенный сердечный приступ (ранний период после инфаркта миокарда);

- 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 (умеренная почечная недостаточность, печеночная недостаточность);
- беременность.

Во время лечения препаратом Моксонидин Альфактив регулярно контролируйте артериальное давление.

Во время приема моксонидина регистрировали случаи нарушений работы сердца. Если ранее Вам говорили, что Вы предрасположены к состоянию, называемому атриовентрикулярной блокадой, скажите об этом врачу.

Если ранее Вы принимали другие лекарства для снижения артериального давления, называемые бета-адреноблокаторами, проконсультируйтесь с врачом. При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и препарата Моксонидин Альфактив сначала отменяют бета-адреноблокатор и лишь через несколько дней Моксонидин Альфактив.

Прекращать прием препарата Моксонидин Альфактив также следует постепенно (в течение двух недель): быстрая отмена препарата может вызвать повышение артериального давления.

Если Вы относитесь к пациентам пожилого возраста, у Вас может быть повышен риск развития сердечно-сосудистых осложнений вследствие применения препаратов для снижения артериального давления, поэтому Ваш лечащий врач назначит Вам препарат Моксонидин Альфактив в минимальной дозе.

Дети и подростки

Не давайте препарат Моксонидин Альфактив детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Моксонидин Альфактив

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

При совместном приеме препарата Моксонидин Альфактив с другими средствами, снижающими артериальное давление (бета-адреноблокаторы (например, бисопролол), блокаторы кальциевых каналов (например, амлодипин), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, лизиноприл), и другие средства), происходит взаимное усиление действия.

Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин) могут уменьшать эффективность средств, снижающих артериальное давление с центральным механизмом действия, в связи с чем их одновременный прием не рекомендуется.

Моксонидин может усиливать седативное действие трициклических антидепрессантов, транквилизаторов, этанола, седативных, снотворных и противосудорожных средств, поэтому избегайте таких сочетаний.

Моксонидин может умеренно улучшать память и умственную работоспособность, которая снижается при использовании некоторых успокоительных и противосудорожных средств (например, лоразепама).

Моксонидин выделяется почками. Если Вы принимаете лекарственные средства, которые также выделяются почками, между ними и моксонидином возможны взаимодействия, влияющие на эффективность и безопасность лечения.

Беременность, грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности.

Клинические данные о применении моксонидина у беременных отсутствуют.

В ходе исследований на животных было установлено токсическое действие моксонидина на плод. Моксонидин следует назначать беременным только после тщательной оценки соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата, так как моксонидин проникает в грудное молоко. При необходимости приема моксонидина, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Моксонидин может вызывать сонливость и головокружение (см. раздел 4). Убедитесь, что Вы не испытываете подобных реакций, прежде чем управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат Моксонидин Альфактив содержит лактозу

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

3. Прием препарата Моксонидин Альфактив

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

В большинстве случаев начальная доза препарата составляет 0,2 мг в сутки. За один раз можно принять не более 0,4 мг, а за один день – не более 0,6 мг. Лечащий врач будет подбирать необходимую Вам дозу, ориентируясь на то, как Вы переносите препарат.

В некоторых случаях Ваш лечащий врач будет назначать препарат в наименьших дозах, например, при почечной недостаточности или в случае, если Вам проводят процедуру, называемую гемодиализом.

Путь и/или способ введения

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Моксонидин Альфактив больше, чем следовало

Прием высоких доз препарата может вызвать головную боль, слабость, чувство усталости, сонливость, выраженное снижение артериального давления, головокружение, снижение частоты сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту (брадикардию), сухость во рту, рвоту, боль в верхней части живота, угнетение дыхания и нарушение сознания. Кроме того,

возможно также кратковременное повышение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия) и увеличение содержания сахара в крови (гипергликемия).

Если Вы приняли препарата Моксонидин Альфактив больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу: Вам может потребоваться медицинская помощь. По возможности покажите врачу упаковку препарата Моксонидин Альфактив.

Если Вы забыли принять препарат Моксонидин Альфактив

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите препарат сразу, как вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Моксонидин Альфактив

Ваше давление может снова повыситься. Не прекращайте прием препарата Моксонидин Альфактив, не посоветовавшись с врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу:

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

- выраженное снижение артериального давления;
- внезапное снижение артериального давления вследствие изменения положения тела (ортостатическая гипотензия);
- ангионевротический отек (отек Квинке);
- обморок;
- уменьшение частоты сердечных сокращений до 60 ударов в минуту (брадикардия).

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих 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:

- головокружение (вертиго);
- головная боль;
- сонливость;
- бессонница;
- понос (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- боль в спине;
- повышенная утомляемость, слабость, эмоциональная неустойчивость (астения).

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

- отеки нижних конечностей (периферические отеки);
- боль в области шеи;
- повышенная возбудимость;
- звон в ушах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Моксонидин Альфактив 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 возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. 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 Альфактив

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 контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Моксонидин Альфактив содержит

Действующим веществом является моксонидин.

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

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

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

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

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, повидон-К25, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000.

Препарат Моксонидин Альфактив содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Моксонидин Альфактив и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

По 7, 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ.

272.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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