Инструкция по применению
Физиотенз Таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,4 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Моксонидин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 0,4 мг



Описание

Таблетки покрытые пленочной оболочкой Физиотенз - антигипертензивный препарат центрального действия. Моксонидин является гипотензивным средством с центральным механизмом действия. В стволовых структурах мозга (ростральный слой боковых желудочков) моксонидин селективно стимулирует имидазолин-чувствительные рецепторы, принимающие участие в тонической и рефлекторной регуляции симпатической нервной системы. Стимуляция имидазолиновых рецепторов снижает периферическую симпатическую активность и артериальное давление (АД). Моксонидин отличается от других симпатолитических гипотензивных средств более низким сродством к #2-адренорецепторам, что объясняет меньшую вероятность развития седативного эффекта и сухости во рту. Прием моксонидина приводит к снижению системного сосудистого сопротивления и АД. Гипотензивный эффект моксонидина подтвержден в двойных слепых, плацебоконтролируемых, рандомизированных исследованиях. Результаты клинического исследования с участием 42 пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка (ГЛЖ) продемонстрировали, что при сходном снижении артериального давления применение комбинации антагонистов рецепторов к ангиотензину II с моксонидином позволяет в большей степени уменьшить ГЛЖ по сравнению со свободной комбинацией тиазидного диуретика и блокатора «медленных» кальциевых каналов (15 % против 11 %, p#0,05). Моксонидин улучшает на 21 % индекс чувствительности к инсулину (в сравнении с плацебо) у пациентов с ожирением, инсулинрезистентностью и умеренной степенью артериальной гипертензии.

Действующее вещество

Моксонидин

Состав

Активное вещество: моксонидин 0,4 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, кросповидон, стеарат магния. Оболочка: гипромеллоза, этилцеллюлоза, макрогол, тальк, краситель железа оксид красный (Е 172), диоксид титана (Е 171).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. В большинстве случаев начальная доза препарата Физиотенз составляет 0,2 мг в сутки. Максимальная разовая доза составляет 0,4 мг. Максимальная суточная доза, которую следует разделить на 2 приема, составляет 0,6 мг. Необходима индивидуальная коррекция суточной дозы в зависимости от переносимости пациентом проводимой терапии. Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется. Начальная доза для пациентов, находящихся на гемодиализе - 0,2 мг в сутки. В случае необходимости и при хорошей переносимости суточная доза может быть увеличена до 0,4 мг в сутки. Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется осторожный подбор дозы, особенно в начале лечения. Начальная доза должна составлять 0,2 мг в сутки. В случае необходимости и при хорошей переносимости суточная доза препарата может быть увеличена максимум до 0,4 мг для пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК более 30 мл/мин, но менее 60 мл/мин) и 0,3 мг для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. Клинические данные о применении Физиотенза у беременных отсутствуют. В ходе исследований на животных было установлено эмбриотоксическое действие препарата. Физиотенз следует назначать беременным только после тщательной оценки соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Период лактации. Моксонидин проникает в грудное молоко и поэтому не должен назначаться во время кормления грудью. При необходимости применения Физиотенза в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить

Побочные действия

Наиболее частые побочные эффекты у пациентов, принимающих моксонидин: сухость во рту, головокружение, астения и сонливость. Эти симптомы часто уменьшаются по прошествии первых недель терапии. У пациентов, принимавших участие в плацебо-контролируемых клинических исследованиях препарата Физиотенз, отмечены следующие побочные эффекты. Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), включая отдельные сообщения. Со стороны центральной нервной системы. Часто: головная боль, головокружение (вертиго), сонливость. Нечасто: обморок. Со стороны сердечно-сосудистой системы. Нечасто: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, брадикардия. Со стороны желудочно-кишечного тракта. Очень часто: сухость во рту. Часто: диарея, тошнота, рвота, диспепсия. Со стороны кожи и подкожных тканей. Часто: кожная сыпь, зуд. Нечасто: ангионевротический отек. Нарушения психики. Часто: бессонница. Нечасто: нервозность. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения. Нечасто: звон в ушах. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани. Часто: боль в спине. Нечасто: боль в области шеи. Общие расстройства и нарушения в месте введения. Часто: астения. Нечасто: периферические отеки.

Передозировка

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки без летального исхода, когда одномоментно применялись дозы до 19,6 мг. Симптомы: головная боль, седативный эффект, сонливость, выраженное снижение АД, головокружение, астения, брадикардия, сухость во рту, рвота, усталость, боль в эпигастральной области, угнетение дыхания и нарушение сознания. Кроме того, возможны также кратковременное повышение АД, тахикардия и гипергликемия, как было показано в нескольких исследованиях по изучению высоких доз на животных. Лечение: специфического антидота не существует. В случае выраженного снижения АД может потребоваться восстановление объема циркулирующей крови за счет введения жидкости и допамина (инъекционно). Брадикардия может быть купирована атропином (инъекционное введение). В тяжелых случаях передозировки рекомендуется тщательно контролировать нарушения сознания и не допускать угнетения дыхания. Антагонисты альфа-адренорецепторов могут уменьшать или устранять парадоксальные гипертензивные эффекты при передозировке моксонидином

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение моксонидина с другими гипотензивными средствами приводит к аддитивному эффекту. Трициклические антидепрессанты могут снижать эффективность гипотензивных средств центрального действия, в связи с чем не рекомендуется их прием совместно с моксонидином. Моксонидин может усиливать седативное действие трициклических антидепрессантов (необходимо избегать совместного назначения), транквилизаторов, этанола, седативных и снотворных средств. Моксонидин способен умеренно улучшать ослабленные когнитивные функции у пациентов, получающих лоразепам. Моксонидин может усиливать седативный эффект производных бензодиазепина при их одновременном назначении. Моксонидин выделяется путем канальцевой секреции. Поэтому не исключено его взаимодействие с другими препаратами, выделяющимися путем канальцевой секреции.

Особые указания

Противопоказания: повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам препарата, синдром слабости синусового узла, выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений (ЧСС) покоя менее 50 уд./мин), атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени, острая и хроническая сердечная недостаточность, период лактации, наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности). С осторожностью: необходимо соблюдать особую осторожность при применении моксонидина у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени (риск развития брадикардии), тяжелым заболеванием коронарных сосудов и нестабильной стенокардией (опыт применения недостаточен), почечной недостаточностью. В постмаркетинговом наблюдении зафиксированы случаи атриовентрикулярной блокады различной степени тяжести у пациентов, принимающих моксонидин. Связь между приемом препарата Физиотенз и замедлением атриовентрикулярной проводимости не может быть полностью исключена. Таким образом, при лечении пациентов с вероятной предрасположенностью к развитию атриовентрикулярной блокады рекомендуется соблюдать осторожность. При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и препарата Физиотенз сначала отменяют бета-адреноблокаторы и лишь через несколько дней Физиотенз. В настоящее время нет подтверждений того, что прекращение приема препарата Физиотенз приводит к повышению АД. Однако не рекомендуется прекращать прием препарата Физиотенз резко, вместо этого следует постепенно уменьшать дозу препарата в течение двух недель. Влияние на способность к вождению автомобиля и к управлению машинами и механизмами. Исследования влияния препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводились. Имеются сообщения о сонливости и головокружении в период лечения моксонидином. Это следует учитывать при выполнении вышеуказанных действий