

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**МОКСОНИДИН-АЛИУМ, 200 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**МОКСОНИДИН-АЛИУМ, 300 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**МОКСОНИДИН-АЛИУМ, 400 мкг, 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-АЛИУМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ.
3. Прием препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат МОКСОНИДИН-АЛИУМ, и для чего его применяют**

Препарат МОКСОНИДИН-АЛИУМ содержит действующее вещество моксонидин, которое относится к лекарственным средствам, используемым для снижения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии). Моксонидин снижает артериальное

давление, влияя на специфические участки (имидазолиновые рецепторы) в головном мозге, уменьшая влияние адреналина и норадреналина на давление крови в сосудах.

### **Показания к применению**

Препарат МОКСОНИДИН-АЛИУМ предназначен для лечения артериальной гипертензии у взрослых пациентов старше 18 лет.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат МОКСОНИДИН-АЛИУМ:**

- если у Вас аллергия на моксонидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- ангионевротический отек в анамнезе;
- если у Вас нарушена проводимость сердца (синдром слабости синусового узла или синоатриальная блокада сердца);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас заметно снижена частота сердечных сокращений (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 (III и IV функциональный класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас есть нарушения работы сердца или имеется предрасположенность к состоянию, при котором нарушается прохождение электрических импульсов в сердце (атриовентрикулярная блокада);
- если Вы принимаете средства от повышенного давления из группы бета-адреноблокаторов;
- если Вы собираетесь прекратить лечение препаратом МОКСОНИДИН-АЛИУМ;
- если Вы в пожилом возрасте.

Во время лечения препаратом МОКСОНИДИН-АЛИУМ регулярно контролируйте артериальное давление.

### **Дети и подростки**

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

### **Другие препараты и препарат МОКСОНИДИН-АЛИУМ**

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

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- другие гипотензивные средства (препараты, снижающие артериальное давление), в том числе так называемые бета-адреноблокаторы;
- трициклические антидепрессанты (лекарственные препараты, предназначенные для лечения депрессии);
- транквилизаторы (препараты для лечения тревожных расстройств), седативные (успокоительные) и снотворные средства, в том числе так называемые производные бензодиазепа (например, лоразепам).

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

### **Препарат МОКСОНИДИН-АЛИУМ с пищей, напитками и алкоголем**

Моксонидин может усиливать угнетающее действие алкоголя на нервную систему. Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом МОКСОНИДИН-АЛИУМ.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Применение препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ противопоказано во время беременности и кормления грудью.

### **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-АЛИУМ содержит лактозы моногидрат**

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

## **3. Прием препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ**

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 200 мкг в сутки. Обычно препарат принимают 2 раза в день. За один раз можно принять не более 400 мкг, а за один день – не более 600 мкг. Лечащий врач будет подбирать необходимую Вам дозу, ориентируясь на то, как Вы реагируете на препарат.

В некоторых случаях препарат будут назначать 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.

### **Если Вы приняли препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ больше, чем следовало**

Прием высоких доз препарата может вызвать головную боль, слабость, чувство усталости, сонливость, снижение артериального давления, головокружение, снижение частоты сердечных сокращений до 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-АЛИУМ больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу: Вам может потребоваться медицинская помощь. По возможности покажите врачу упаковку препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ.

### **Если Вы забыли принять препарат МОКСОНИДИН-АЛИУМ**

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

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

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

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

- выраженное снижение артериального давления,
- внезапное понижение 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:**

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

- периферические отеки,
- боль в области шеи,
- повышенная возбудимость,
- звон в ушах.

**Частые нежелательные реакции** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

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

### **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 напрямую (см. ниже). Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*Республика Казахстан*

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

<http://pharm.kg>

*Республика Армения*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82;

Горячая линия +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

## **5. Хранение препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ**

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 «Годеи до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты 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-АЛИУМ содержит**

Действующим веществом является моксонидин.

#### МОКСОНИДИН-АЛИУМ, 200 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 0,2 мг моксонидина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, повидон, кросповидон, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид.

#### МОКСОНИДИН-АЛИУМ, 300 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 0,3 мг моксонидина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, повидон, кросповидон, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый.

### МОКСОНИДИН-АЛИУМ, 400 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 0,4 мг моксонидина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, повидон, кросповидон, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный.

### **Внешний вид препарата МОКСОНИДИН-АЛИУМ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### МОКСОНИДИН-АЛИУМ, 200 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На изломе таблетки белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток.

### МОКСОНИДИН-АЛИУМ, 300 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На изломе таблетки белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток.

### МОКСОНИДИН-АЛИУМ, 400 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На изломе таблетки белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток.

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

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток или по 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

*Юридический адрес:* 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

## **Производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛИУМ» (АО «АЛИУМ»)

*Адрес производственной площадки:* 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

*Выпускающий контроль:* 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться держателю регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68,

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

*Республика Армения*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

*Республика Беларусь*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

*Республика Казахстан*

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

*Кыргызская Республика*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате МОКСОНИДИН-АЛИУМ содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>