

БЕКТЕМ  
Кыргыз Республикасынын  
Саламаттык сактоо министрлигинин  
Дары-дармектер жана медициналык  
техникалар менен камсыздандыруу  
департаментинин директорунун  
орун басары  
Джанкорозова М.К.

«25» февраль 2020-ж.



## ДАРЫ КАРАЖАТТЫ МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

### ФИЗИОТЕНЗ® / PHYSIOTENS®

Соодадагы аталышы: Физиотенз®

Эл аралык патенттелбеген аталышы: моксонидин.

Чыгаруу формасы: жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

#### Курамы:

0,2 мг жука чел кабык менен капталган 1 таблетканын курамында төмөнкүлөр камтылган:

*активдүү зат:* моксонидин - 0,2 мг;

*көмөкчү заттар:* лактоза моногидраты – 95,80 мг, повидон-K25 – 0,70 мг, кросповидон – 3,00 мг, магний стеараты – 0,30 мг;

*чел кабыгы:* гипромеллоза 6 мПа•с – 1,30 мг, этилцеллюлозанын суулуу дисперсиясы 30% (куркак зат) – 1,20 мг, макрогол-6000 – 0,25 мг, тальк – 0,9975 мг, темир оксиди (Е 172) – 0,0025 мг, титан диоксиди (Е 171) – 1,25 мг.

0,4 мг жука чел кабык менен капталган 1 таблетканын курамында төмөнкүлөр камтылган:

*активдүү зат:* моксонидин - 0,4 мг;

*көмөкчү заттар:* лактоза моногидраты – 95,60 мг, повидон-K25 – 0,70 мг, кросповидон – 3,00 мг, магний стеараты – 0,30 мг;

*чел кабыгы:* гипромеллоза 6 мПа•с – 1,30 мг, этилцеллюлозанын суулуу дисперсиясы 30% (куркак зат) – 1,20 мг, макрогол-6000 – 0,25 мг, тальк – 0,875 мг, темир оксиди кызыл (Е 172) – 0,125 мг, титан диоксиди (Е 171) – 1,25 мг.

#### Сүрөттөмөсү:

Жука чел кабык менен капталган тегерек дөмпөйгөн таблеткалар.

0,2 мг дозадагы таблеткалар – ачык-кызгылт түстө бир тарабында «0,2» белгиси бар.

0,4 мг дозадагы таблеткалар – күрөң-кызгылт түстө бир тарабында «0,4» белгиси бар.

АТХ коду: C02A C05

### **Фармадарылык тобу**

Антигипертензивдик каражаттар. Имидазолин рецепторлорунун агонисттери.

### **Фармакологиялык касиеттер**

#### **Фармакодинамикасы**

Моксонидин күчтүү антигипертензивдик каражат болуп саналат, бул нерсе жаныбарлардын ар кандай моделдеринде көрсөтүлгөн. Учурда бар болгон эксперименталдык маалыматтар күбөлөндүргөндөй, моксонидиндин антигипертензивдик таасир берген жери борбордук нерв системасы (БНС) эсептелет. Моксонидин I<sub>1</sub>-имидазолин рецепторлорунун селективдүү агонисти болуп саналат. Бул имидазолин-сезгич рецепторлор перифериялык симпатикалык нерв системасын жөнгө салуу борбору деп эсептелген аймак - сүйрү мээнин ростралдык вентролатералдык бөлүгүндө концентрацияланышкан. I<sub>1</sub>-имидазолин рецепторлоруна мындай таасир берүүнүн жыйынтыгы симпатикалык нервдердин активдүүлүгүнүн төмөндөөсү (жүрөк, висцералдык жана реналдык симпатикалык нервдер үчүн көрсөтүлгөн) жана артериялык басымдын төмөндөөсү менен белгиленет.

Моксонидин I<sub>1</sub>-имидазолин рецепторлоруна салыштырмалуу борбордук таасир берүүчү башка антигипертензивдик каражаттардан борбордук  $\alpha$ 2-адренорецепторлорго алсыз тектештиги менен айырмаланат;  $\alpha$ 2-адренорецепторлор молекулярдык мишень болуп саналат, ал аркылуу седативдик натыйжалуу таасир жана ооздун кургоосу сыяктуу борбордук таасир берүүчү антигипертензивдик агенттердин эң таркалган кыйыр натыйжалуу таасирлери ишке ашат. Бул кыйыр натыйжалуу таасирлердин пайда болуу мүмкүнчүлүгүнүн аз болуусу моксонидиндин  $\alpha$ 2-адренорецепторлоруна азыраак тектештиги менен түшүндүрүлөт.

Адамдын организмде моксонидин кан тамырлардын системалык каршылыгынын төмөндөөсүнө, натыйжада артериялык басымдын төмөндөөсүнө алып келет. Моксонидиндин антигипертензивдик натыйжалуу таасири кош сокур, плацебо-башкарылган рандомизирленген изилдөөлөрдө көрсөтүлгөн. Басылып чыккан маалыматтар көрсөткөндөй, артериялык гипертензиясы жана сол карынчанын гипертрофиясы (СКГ) бар бейтаптарда артериялык басымдын мындай төмөндөөсү үчүн ангиотензин II антагонистин (АИА) моксонидин менен кошо колдонуу, тиазиддик диуретиктин жана кальций каналдарынын бөгөттөгүчүнүн бош айкалышын колдонууга салыштырмалуу СКГ көбүрөөк регрессине алып келген.

Эки айга созулган дарылык изилдөөдө орточо артериялык гипертензиясы, семирүүсү жана инсулинге туруктуулугу бар бейтаптарда моксонидин плацебого салыштырмалуу инсулинге сезгичтиктин индексин 21% га жакшырткан.

#### **Фармакокинетикасы**

##### *Сиңирүү*

Пероралдык кабыл алуудан кийин моксонидин тез ( $t_{max}$  болжол менен 1 саат) жана дээрлик толугу менен (дозанын болжол менен 90%) ашказан-ичеги жолдорунун жогорку бөлүгүнөн абсорбцияланат. Пресистемалык метаболизми жок жана биожеткиликтүүлүгү 88% түзөт. Тамактануу моксонидиндин фармакокинетикасына таасир бербейт.

##### *Бөлүштүрүү*

Кандын плазмасында эң жогорку деңгээлге дарыны кабыл алуудан кийин 30-180 минутанын ичинде жетет.



Плазманын белоктору менен байланышуусу 7% түзөт (бөлүштүрүү көлөмү  $1,8 \pm 0,4$  л/кг барабар).

#### *Метаболизм*

Имидазол шакекчесинин ачылуусунун натыйжасында 10-20% моксонидин негизинен 4,5-дегидромоксонидинге жана гуанидиндин туундуларына чейин зат алмашат. 4,5-дегидромоксонидиндин гипотензивдик натыйжалуу таасири моксонидиндикинен 1/10 гана түзөт, гуанидиндин туундулары үчүн болсо – 1/100 азыраак болот.

#### *Бөлүп чыгаруу*

Моксонидин жана анын метаболиттери дээрлик толугу менен бөйрөктөр тарабынан бөлүнүп чыгышат. Дозанын 90% дан ашыгы кабыл алуудан кийин бөйрөктөр аркылуу алгачкы 24 саатта жана болжол менен 1% гана заң менен бөлүнүп чыгат. Моксонидиндин бөйрөктөр аркылуу өзгөрбөгөн түрдө бөлүнүп чыккан бөлүгү болжол менен 50-75% түзөт. Плазмадан жарым-жартылай бөлүп чыгаруунун орточо убактысы 2,2 – 2,3 саатты түзөт, ал эми бөйрөктөр тарабынан бөлүп чыгаруу убактысы 2,6 – 2,8 саатты түзөт.

#### Гипертензиясы бар бейтаптарда фармакокинетика

Дени сак ыктыярдууларга салыштырмалуу артериялык гипертензиясы бар бейтаптарда моксонидиндин фармакокинетикасынын өзгөрүүлөрү белгиленбейт.

#### Улгайган курактагы бейтаптарда фармакокинетика

Дени сак улгайган курактагы бейтаптар менен бойго жеткен жашыраак курактагы адамдарда моксонидиндин фармакокинетикалык касиеттеринин арасындагы чоң эмес айырмачылыктар клиникалык маанилүү болуп саналбайт. Моксонидин организмде топтолбогондуктан улам, бөйрөк функциясы жакшы иштеген шартта дозаны оңдоп-түзөө талап кылынбайт.

#### Балдарда фармакокинетика

Фармакокинетикалык изилдөөлөр балдарга жүргүзүлгөн эмес.

#### Бөйрөк алсыздыгында фармакокинетика

Моксонидиндин бөлүнүп чыгуусу олуттуу даражада креатининдин клиренсине байланыштуу болот.

Бөйрөк функциясынын орточо бузулуулары бар бейтаптарда (түйдөктүү чыпкалоонун ылдамдыгы (ТЧЫ) 30-60 мл/мин) AUC 85% га жогорулайт, ал эми клиренс 52 % га төмөндөйт. Мындай бейтаптар үчүн айрыкча дарылоонун башында моксонидиндин гипотензивдик натыйжалуу таасирин кылдаттык менен текшерип туруу керек. Андан сырткары, жеке доза 0,2 мг дан, ал эми суткалык доза – 0,4 мг дан ашык эмес болушу керек.

Оор бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда (ТЧЫ <30 мл/мин) плазмадагы туруктуу концентрациялар жана акыркы жарым-жартылай бөлүп чыгаруу убактысы болжол менен 3 эсе жогору. Бул бейтаптарда көп жолу кабыл алуудан кийин дарынын эч кандай топтолуусу байкалган эмес.

Бөйрөк функциясы жакшы иштеген гипотензивдик бейтаптарга салыштырмалуу, гемодиализде болгон жана акыркы баскычтагы бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда (ТЧЫ <10 мл/мин) «концентрация -убакыт» (AUC) ийри сызык аянтынын өлчөмү жана акыркы жарым-жартылай бөлүп чыгаруу убактысы аларга ылайык 6 жана 4 эсе жогору.

Ошондуктан бөйрөк функциясы жабыркаган бейтаптарга моксонидиндин дозасын жеке муктаждыктарга ылайык титрлөө керек.

Моксонидин олуттуу эмес өлчөмдө гемодиализде бөлүнүп чыгат.

*Клиникага чейинки изилдөөлөрдүн коопсуздук боюнча маалыматтары:*

Клиникага чейинки маалыматтарда фармакологиялык коопсуздуктун, өнөкөт токсиндүүлүктүн, генотоксиндүүлүктүн, канцерогендик потенциалдын жана репродуктивдик токсиндүүлүктүн стандарттык изилдөөлөрүнүн жыйынтыктары боюнча адам үчүн кандайдыр бир өзгөчө коркунуч жөнүндө билдирүүлөрдү камтыбайт.

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө эненин организми үчүн токсиндүү дозаларды колдонууда эмбрионалдык өрчүүгө токсиндүү таасир көрсөтүлгөн. Репродуктивдик токсиндүүлүккө жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө фертилдүүлүккө жана тератогендик потенциалга таасир берүүсү аныкталган эмес. Эмбриотоксиндүү натыйжалуу таасирлер келемиштерде күнүнө  $\geq 9$  мг/кг дозаларда, ал эми коёндордо – күнүнө 0,7 мг/кг дан жогорку дозаларда байкалган. Пери- жана постнаталдык (түйүлдүктүн төрөлгөнгө чейинки жана төрөлгөндөн кийинки мезгилдериндеги) изилдөөдө келемиштердин укум-тукумунун өрчүүсүнө жана жашоо жөндөмдүүлүгүнө таасир берүүсү күнүнө  $\geq 3$  мг/кг дозаларда белгиленген.

### **Медициналык колдонууга көрсөтмөлөр**

Артериялык гипертензия.

#### **Колдонуу жолу жана дозасы**

Тамактанууга көз карандысыз, жетиштүү өлчөмдөгү суюктук менен ичип кабыл алынат.

*Чоңдор (ошондой эле бөйрөк функциясы жакшы иштеген улгайган курактагы адамдар):*

Моксонидиндин сунушталган баштапкы дозасы эртең менен суткасына 0,2 мг түзөт. Төрт жума дарылоодон кийин керек болгон учурда доза 0,4 мг га чейин жогорулатылат жана канааттандыраарлык натыйжалуу таасирге жеткенге чейин бир (эртең менен) же эки (эртең менен жана кечинде) жолу кабыл алынат. Эгер төрт жума өткөндөн кийин дарылык натыйжалуу таасирге дагы деле жетпесе, дозаны максималдык түрдө 0,6 мг чейин жогорулатууга болот, эртең мененки жана кечки кабыл алууга бөлүнөт (0,4 мг эртең менен жана 0,2 мг кечинде же 0,2 мг эртең менен жана 0,4 мг кечинде). Эң жогорку бир жолку доза 0,4 мг түзөт. Эң жогорку суткалык доза – 0,6 мг (эки жолу кабыл алууга бөлүнөт, эртең менен жана кечинде). Сунушталган дозаларды ченеминен ашырууга болбойт.

Моксонидинди кабыл алууну дароо токтотуу сунушталбайт. Моксонидинди кабыл алууну акырындык менен 2 жуманын ичинде токтотуу керек.

*Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптар:*

Бөйрөк функциясынын орточо бузулуулары (ТЧЫ 30 мл/мин жогору, бирок 60 мл/мин төмөн) же оор бөйрөк алсыздыгы (ТЧЫ 15 мл/мин жогору, бирок 30 мл/мин төмөн) бар бейтаптар үчүн баштапкы доза суткасына 0,2 мг түзөт. Зарыл болгон учурда жана жакшы көтөрүмдүү болгондо дозаны орточо бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда суткасына 0,4 мг га чейин жогорулатууга болот («Алдын алуу этияттык чаралары» бөлүмүн караңыз).

Гемодиализдеги бейтаптарда баштапкы доза күнүнө 0,2 мг түзөт. Зарыл болгон учурда жана жакшы көтөрүмдүү болгондо доза күнүнө 0,4 мг га чейин жогорулатылышы мүмкүн.

*Боор алсыздыгы бар бейтаптар:*

Боор функциясынын бузулуулары бар бейтаптарда изилдөөлөр жок. Моксонидин боордо дээрлик зат алмашпагандыктан улам, боор функциясынын бузулуусунда фармакокинетикага олуттуу таасир берүүсү күтүлбөйт. Ошондуктан жеңил жана орточо боор алсыздыгы бар бейтаптардын дозасы чоң бейтаптар үчүн сунушталган дозага туура келет.

*Балдар:*



Моксонидинди балдарга жана 18 жашка чейинки өспүрүмдөргө колдонуу сунушталбайт, анткени колдонуунун коопсуздугу жана натыйжалуулугу жөнүндө маалыматтар жок.

### Кыйыр таасири

Моксонидинди кабыл алып жаткан бейтаптарда эң жыш кездешүүчү кыйыр натыйжалуу таасирлер: ооздун кургоосу, баш айлануу, астения жана уйкусуроо. Бул симптомдордун айкындыгы көбүнчө дарылоонун алгачкы бир канча жумасынан кийин төмөндөйт.

Моксонидинди кабыл алган  $n=886$  бейтаптардын катышуусу менен жүргүзүлгөн плацебо-башкарылган клиникалык изилдөөлөрдүн жүрүшүндө байкалган жагымсыз реакциялар системалык-органдык класстарга жана жыштыгына жараша төмөнкүдөй бөлүштүрүлгөн: абдан жыш ( $\geq 1/10$ ), жыш ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), жыш эмес ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), сейрек ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), абдан сейрек ( $< 1/10000$ ), жыштыгы белгисиз (учурда бар маалыматтар боюнча аныктоого мүмкүн эмес).

| Органдар системасынын классы                                 | Абдан жыш $\geq 1/10$ | Жыш $\geq 1/100$ , $< 1/10$                  | Жыш эмес $\geq 1/1000$ , $< 1/100$                   |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Жүрөк тарабынан бузулуулар                                   |                       |                                              | Брадикардия                                          |
| Угуу органы тарабынан бузулуулар жана лабиринттик бузулуулар |                       |                                              | Кулактын чуулдоосу                                   |
| Нерв системасы тарабынан бузулуулар                          |                       | Баш оору *, баш айлануу / вертиго, уйкусуроо | Эч учун жоготуп жыгылуу *                            |
| Кан тамырлар тарабынан бузулуулар                            |                       |                                              | Гипотензия * (ошондой эле ортостатикалык гипотензия) |
| Ичеги-карын жолу тарабынан бузулуулар                        | Ооздун кургоосу       | Ич өтүү, көңүл айнуу / кусуу / диспепсия     |                                                      |
| Тери жана теринин алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар     |                       | Бөртмө, кычышуу                              | Ангioneвротикалык шишимик                            |
| Дары колдонулган жердеги жалпы бузулуулар                    |                       | Астения                                      | Шишимик                                              |
| Сөөк-булчуң жана тутумдаштыргыч ткан тарабынан бузулуулар    |                       | Бел оору                                     | Моюн жактагы оору                                    |
| Психикалык бузулуулар                                        |                       | Уйкусуздук                                   | Жогорку дүүлүгүү                                     |

\* Плацебону кабыл алган топко салыштырмалуу жыштыктын жогорулоосу белгиленген эмес.

## **Жагымсыз реакциялар тууралуу маалымат**

Дары каражаттын «пайда-коркунуч» ара катышына үзгүлтүксүз көзөмөл жүргүзүүнү камсыз кылуу максатында дары каражатты каттоодон кийин күмөндүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабар берүү маанилүү болуп саналат.

Жагымсыз реакциялар, анын ичинде медицинада колдонуу боюнча нускамада көрсөтүлбөгөн кыйыр реакциялар пайда болгон учурда бейтаптар дарыгерге кайрылуулары керек.

Медициналык кызматкерлерге дары каражаттын бардык күмөндүү жагымсыз реакциялары тууралуу улуттук маалымат берүү системасы аркылуу маалымат берип туруу сунушталат.

## **Каршы көрсөтмөлөр**

Моксонидин төмөнкү бейтаптарга каршы көрсөтүлгөн:

- активдүү затка же көмөкчү заттардын бирине жогорку сезгичтиги бар;
- синус түйүнүнүн алсыздык синдрому бар;
- брадикардиясы бар (тынч турган абалда тамырдын кагышы  $< 50$  сокку/мин);
- 2- же 3-даражадагы атриовентрикулярдык бөгөт;
- жүрөк жетишсиздиги бар.

## **Алдын алуу этияттык чаралары**

Моксонидин менен дарылоодо ар кандай даражадагы атриовентрикулярдык бөгөттүн учурлары тууралуу маркетингден кийинки маалыматтардын негизинде моксонидинди кабыл алуу менен атриовентрикулярдык өткөрүмдүүлүктүн басаңдоосунун арасындагы себептик өз ара байланышты толугу менен жокко чыгарууга болбойт.

Ошондуктан атриовентрикулярдык бөгөттүн өрчүүсүнө жакындыгы бар болушу мүмкүн болгон бейтаптарды дарылоодо этият болуу керек. Брадикардиядан оолак болуу үчүн 1-даражадагы атриовентрикулярдык бөгөтү бар бейтаптарга моксонидинди колдонууда өзгөчө этияттыкты сактоо керек. Моксонидин андан жогорку даражадагы атриовентрикулярдык бөгөтү бар бейтаптарга каршы көрсөтүлгөн («Каршы көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Моксонидинди оор ишемиялык жүрөк оорусу же туруктуу эмес стенокардиясы бар бейтаптарга колдонууда өзгөчө этияттыкты сактоо керек, анткени бул категориядагы бейтаптар үчүн колдонуунун тажрыйбасы чектелген.

Моксонидин негизинен бөйрөктөр аркылуу бөлүнүп чыккандыктан улам, аны бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга этияттык менен дайындоо керек. Дарыны мындай бейтаптарга колдонууда, өзгөчө дарылоонун башында дозаны кылдаттык менен титрлөө сунушталат. Клиникалык көрсөтмөлөр боюнча жана жакшы көтөрүмдүүлүктө орточо бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга (ТЧЫ  $> 30$  мл/мин, бирок  $< 60$  мл/мин) баштапкы доза суткасына 0,2 мг түзүшү керек жана суткасына максимум 0,4 мг га чейин жогорулатылышы мүмкүн. Эгер моксонидин  $\beta$ -бөгөттөгүч менен айкалышта колдонулуп жатса жана эки дары менен дарылоону токтотуу керек болсо, алгач  $\beta$ -бөгөттөгүчтү, бир канча күн өткөндөн кийин – моксонидинди токтотуу керек.

Азыркы учурда моксонидинди кабыл алууну токтотуу артериялык басымдын жогорулоосуна алып келе тургандыгын («токтотуунун натыйжасы») тастыктаган маалыматтар жок.



Бирок моксонидин менен дарылоону тез токтотуу сунушталбайт. Моксонидинди кабыл алууну акырындык менен 2 жуманын ичинде токтотуу керек.

Дарыны галактозаны сейрек тукум-куучулук көтөрө албастыгы, лактазанын жетишсиздиги же глюкоза-галактоза мальабсорбция синдрому бар бейтаптарга дайындоого болбойт.

Иш кагаз жүзүндө тастыкталган клиникалык тажрыйба жок болгондугуна байланыштуу моксонидинди депрессия учурунда колдонуу сунушталбайт.

### **Ашыкча доза**

#### *Ашыкча дозанын симптомдору*

Моксонидинди 19,6 мг дозада кабыл алууда ашыкча дозалануунун бир канча учурлары тууралуу маалымдалган, алар өлүмгө алып келген эмес. Симптомдоруна жана белгилерине төмөнкүлөр камтылган: баш оору, седативдик натыйжалуу таасир, уйкусуу, гипотензия, баш айлануу, астения, брадикардия, ооздун кургоосу, кусуу, чаалыгуу жана ичтин жогорку жагындагы оору. Оор ашыкча дозаланууда, өзгөчө аң-сезими бузулганда жана дем алуусу кысылган учурда бейтаптын абалына кылдаттык менен көзөмөл жүргүзүү сунушталат.

Андан сырткары, жаныбарларда жогорку дозага карата жүргүзүлгөн бир канча изилдөөлөрдө артериялык гипертензия, тахикардия жана гипергликемия кездеше тургандыгы көрсөтүлгөн.

#### *Ашыкча дозаланууну дарылоо*

Атайын антидоту жок. Гипотензия учурунда суюктукту жана допаминди куюунун эсебинен айланып жаткан кандын көлөмүн калыбына келтирүү сунушталат. Брадикардияны атропин менен басууга болот. А-рецепторлордун антагонисттери моксонидиндин ашыкча дозасынын парадоксалдык гипертензивдик натыйжалуу таасирлерин азайта же четтете алат.

### **Башка дары каражаттары менен өз ара таасири**

#### Коштоп колдонуу сунушталбайт:

- алкоголь менен: спирттен турган дары каражаттардын седативдик таасири күчөйт. Көңүл бөлүү концентрациясы төмөндөгөндүктөн улам, унаа каражаттарды башкаруудан жана кооптуу механизмдер менен иштөөдөн кармануу сунушталат. Алкоголдук ичимдиктерди жана спиртни камтыган дары каражаттарды кабыл алуудан оолак болуу керек;
- жүрөк жетишсиздигинде бета-бөгөттөгүчтөрү менен. Симпатикалык чыйралуунун борбордук төмөндөөсү жана борбордук таасир берүүчү антигипертензивдик каражаттардын тамыр кеңейтүүчү таасири бета-бөгөттөгүчтөрдү жана вазодилататорлорду кабыл алып жаткан жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптар үчүн кооптуу.

#### Төмөнкүлөр менен коштоп колдонууда этияттыкты сактоо керек:

- баклофен менен: бул нерсеге гипотензия коркунучунун жогорулоо мүмкүнчүлүгү себеп болот. Эгер зарыл болсо артериялык басымга мониторинг жүргүзүү жана дозаны оңдоп-түзөө керек;
- бета-бөгөттөгүчтөр менен (эсмололдон сырткары): борбордук таасир берүүчү антигипертензивдик дары каражатты кабыл алууну тез арада токтоткон учурда артериялык басымдын олуттуу жогорулоосу. Моксонидинди күтүүсүздөн тез арада токтотуудан оолак болуу керек. Клиникалык көзөмөл талап кылынат.

Эске алынуусу керек болгон айкалыштар:

- гипотензиянын, өзгөчө ортостатикалык гипотензиянын жогорулоосуна байланыштуу амифостин менен;
- индометацин боюнча маалыматтарды экстраполяциянын негизинде суюктуктун кармалуусу жана тамыр кеңейтүүчү простагландиндерди ингибирлөө аркылуу антигипертензивдик натыйжалуу таасир төмөндөшү мүмкүн болгондуктан, стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттар (ССКК) менен;
- гипотензивдик натыйжалуу таасирдин жогорулоосунан жана ортостатикалык гипотензиянын жогорку өрчүү коркунучунан улам, урологияда колдонулуучу альфа-бөгөттөгүчтөр же антигипертензивдик альфа-бөгөттөгүчтөр менен;
- гипотензиянын, анын ичинде ортостатикалык гипотензиянын өрчүү коркунучунун жогорулоосунан улам, нейролептиктер жана үч циклдүү антидепрессанттар менен;
- гипотониянын, анын ичинде ортостатикалык гипотониянын өрчүү коркунучунун жогорулоосунан улам, нитраттар жана алардын туундулары менен;
- моксонидинди морфиндин туундулары сыяктуу седативдик таасирге ээ болгон дары каражаттары (анальгетиктер, жөтөлгө каршы жана ордун алмаштыруучу дарылоо үчүн каражаттар), нейролептиктер, барбитураттар, бензодиазепиндер жана бензодиазепиндин туундуларына тиешелүү эмес уктатуучу каражаттар (мисалы, мепробамат), седативдик каражаттар, антидепрессанттар (амитриптилин, анксиолитиктер, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), антигистаминдик каражаттар (седативдик таасирге ээ болгон H1-рецепторлордун бөгөттөгүчтөрү), борбордук антигипертензивдик каражаттар, баклофен, талидомид менен коштоп колдонуу борбордук депрессияны басынтуу менен коштолот. Көңүл бөлүүнүн төмөндөө мүмкүнчүлүгүнөн улам, унаа каражаттарды башкаруудан жана кооптуу механизмдер менен иштөөдөн оолак болуу керек.

Моксонидинди башка антигипертензивдик каражаттар менен коштоп колдонуу антигипертензивдик таасирдин өз ара күчөшүнө алып келет.

Үч циклдүү антидепрессанттар борбордук таасир берүү механизминде ээ болгон антигипертензивдик каражаттардын натыйжалуулугун төмөндөтүшү мүмкүн, ошондуктан үч циклдүү антидепрессанттарды моксонидин менен кошо колдонуу сунушталбайт.

Моксонидин лоразепамды кабыл алган бейтаптарда алсыз когнитивдик функцияларды орточо жакшырткан.

Моксонидин каналчалуу секреция жолу менен бөлүнүп чыгат. Ошондуктан каналчалуу секреция жолу аркылуу бөлүнүп чыккан башка агенттер менен өз ара аракеттешүүсү жокко чыгарылбайт.

**Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу**

*Кош бойлуулук*

Моксонидинди кош бойлууларга колдонуу боюнча толук маалыматтар жок. Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөр эмбрио-токсикологиялык натыйжалуу таасирлерди көрсөтүшкөн. Адамдар үчүн мүмкүн боло турган коркунучу белгисиз. Моксонидинди кош бойлуу айымдарга абдан зарыл болгон өзгөчө учурларда гана дайындоого болот.

*Бала эмизүү*



Моксонидин эне сүтүнө бөлүнүп чыгат, ошондуктан бала эмизүү мезгилинде колдонулбашы керек. Эгер моксонидин менен дарылоо абдан зарыл болсо, эмизүүнү токтотуу керек.

#### **Авто унааны жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүүсү**

Дарынын авто унааны жана башка механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүүсүнө изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Моксонидин менен дарылоо мезгилинде уйку-суроо жана баш айлануу жөнүндө маалыматтар бар. Жогоруда көрсөтүлгөн иштерди аткарууда бул нерсени эске алуу керек.

#### **Жарактуулук мөөнөтү**

2 жыл (0,2 мг дозасы үчүн).

3 жыл (0,4 мг дозасы үчүн).

Таңгакта көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

#### **Сактоо шарты**

25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек (0,2 мг дозасы үчүн).

30°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек (0,4 мг дозасы үчүн).

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

#### **Чыгаруу шарты**

Рецепт боюнча.

#### **Таңгагы**

Жука чел кабык менен капталган таблеткалар, 0,2 мг; 0,4 мг: 14 таблеткадан ПВХ/ПВДХ/Ал блистерде; 1 ден блистер медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен кошо картон кутуга салынат.

#### **Каттоо күбөлүгүнүн ээси**

Эбботт Лабораториз ГмбХ,

Фройндаallee 9А,

30173 Ганновер, Германия

#### **Өндүрүүчү**

Майлан Лабораториз САС,

*Юридикалык дареги:*

Руже де Лисль көч., 42

92150 Сюрен, Франция.

*Иш жүргүзгөн жеринин дареги:*

Рут де Бельвилль, Лье ди Майар,

01400 Шатийон сюр Шаларон, Франция.

#### **Керектөөчүлөрдөн арыздарды кабыл алуучу уюмдун аталышы, дареги жана байланыш маалыматтары:**

«Абботт Казахстан» ЖЧШ

050060, Алматы ш., Казахстан Республикасы

Ходжанова көч., 92, офис 90

Тел.: +7 727 244 75 44, +7 727 244 76 44,

e-mail: [pv.kazakhstan@abbott.com](mailto:pv.kazakhstan@abbott.com)