Тензотран



Код АТХ:

- C02AC05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Моксонидин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, круглые.

	1 таб.
моксонидин	200 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 94.5 мг, повидон (K25) - 2 мг, кросповидон - 3 мг, магния стеарат - 0.3 мг.

Состав оболочки: опадрай Y-1-7000 (титана диоксид - 1.093 мг, гипромеллоза - 2.186 мг, макрогол 400 - 0.219 мг) - 3.498 мг, краситель железа оксид красный - 0.002 мг.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, круглые.

	1 таб.
моксонидин	400 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 94.3 мг, повидон (K25) - 2 мг, кросповидон - 3 мг, магния стеарат - 0.3 мг.

Состав оболочки: опадрай Y-1-7000 (титана диоксид - 1.083 мг, гипромеллоза - 2.165 мг, макрогол 400 - 0.217 мг) - 3.465 мг, краситель железа оксид красный - 0.035 мг.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный агонист имидазолиновых рецепторов, отвечающих за рефлекторный контроль над симпатической нервной системой (локализованы в вентеро-латеральном отделе продолговатого мозга). Обладает низким сродством с центральными α_2-адренорецепторами, за счет взаимодействия с которыми опосредованы седативный эффект и сухость слизистой оболочки полости рта. Моксонидин улучшает индекс чувствительности к инсулину на 21% по сравнению с плацебо у страдающих ожирением пациентов и инсулинрезистентных пациентов с умеренной степенью артериальной гипертензии.

Влияние на гемодинамику: снижение систолического и диастолического АД при однократном и продолжительном приеме моксонидина связано с уменьшением прессорного действия симпатической системы на периферические сосуды, снижением ОПСС, в то время как сердечный выброс и ЧСС существенно не изменяются.

Фармакокинетика

После приема внутрь моксонидин быстро и почти полностью абсорбируется из верхнего отдела ЖКТ. T_{max} составляет приблизительно 1 ч. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 88%, метаболизм "первого прохождения" через печень незначительный. Приём пищи не оказывает влияние на фармакокинетику препарата. Связь с белками плазмы крови составляет 7.2%.

Основной метаболит: дегидрированный моксонидин. Фармакодинамическая активность дегидрированного моксонидина- около 1/10 по сравнению с моксонидином. $T_{1/2}$ моксонидина и метаболитов составляет 2.5 и 5 ч, соответственно. В течение 24 ч более 90% моксонидина выводится почками, приблизительно 78% в неизмененном виде и 13 % в виде дегидрированного моксонидина. Другие метаболиты в моче составляют приблизительно 8% дозы. Менее 1 % дозы выводится через кишечник.

Фармакокинетика при почечной недостаточности

Выведение моксонидина в значительной степени коррелирует с клиренсом креатинина (КК). У больных 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 больных артериальной гипертензией с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин.). У больных с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин.) равновесные концентрации в плазме крови и конечный период полувыведения в 3 раза выше, чем у больных с нормальной функцией почек. Назначение многократных доз моксонидина не приводит к кумуляции в организме больных с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью. На поздних стадиях 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 больных с нормальной функцией почек. У пациентов с нарушениями функции почек дозировка должна подбираться индивидуально.

Моксонидин в незначительной степени выводится при проведении гемодиализа.

Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— СССУ;

— синоатриальная блокада;

— AV-блокада II и III степени;

— выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин);

— хроническая сердечная недостаточность III и IV функционального класса по классификации NYHA;

— нестабильная стенокардия;

— ангионевротический отек в анамнезе;

— выраженная печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);

— хроническая почечная недостаточность (КК < 30 мл/мин, содержание сывороточного креатинина > 160 мкмоль/л);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— период лактации;

— непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;

— повышенная чувствительность к моксонидину и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при болезни Паркинсона (тяжелая форма), эпилепсии, глаукоме, депрессии, перемежающейся хромоте, болезни Рейно, AV-блокаде I степени, хронической почечной недостаточности (КК > 30 мл/мин, но < 60 мл/мин), выраженных цереброваскулярных нарушениях, после перенесенного инфаркта миокарда, хронической сердечной недостаточности I и II функционального класса, нарушениях функции печени, гемодиализе, при беременности.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, независимо от приема пищи.

В большинстве случаев начальная доза Тензотрана составляет 200 мкг/сут в 1 прием, предпочтительно в утренние часы. При недостаточности терапевтического эффекта дозу можно увеличить после 3 недель терапии до 400 мкг/сут в 2 приема (утром и вечером) или в 1 прием (утром). Максимальная суточная доза, которую следует разделить на 2 приема (утром и вечером), составляет 600 мкг. Максимальная однократная доза составляет 400 мкг.

У **пациентов пожилого возраста** с нормальной функцией почек рекомендации по режиму дозирования такие же, как и для взрослых пациентов.

У **пациентов с почечной недостаточностью (КК от 30-60 мл/мин)** и пациентов, находящихся на **гемодиализе**, разовая доза не должна превышать 200 мкг. Максимальная суточная доза - 400 мкг.

Таблетки следует запивать достаточным количеством жидкости.

Побочное действие:

Наиболее часто, особенно в начале терапии: сухость во рту, головная боль, астения и сонливость. Интенсивность их проявления и частота уменьшаются при повторном приеме.

Определение частоты побочных реакций: очень часто (более 1/10), часто (более 1/100, менее 1/10), иногда (более 1/1000 и менее 1/100), очень редко (менее 1/1000, включая отдельные сообщения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - вазодилатация; иногда - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, парестезии, синдром Рейно, нарушения периферического кровообращения.

*Со стороны ЦНС**:*** часто - повышенная утомляемость, сонливость, головная боль, головокружение; иногда - бессонница, астения.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость слизистой оболочки полости рта; часто - тошнота, запор и другие нарушения функции ЖКТ; иногда - анорексия; очень редко - гепатит, холестаз.

Аллергические реакции: иногда - кожные проявления, ангионевротический отек.

Со стороны мочевыделительной системы: иногда - задержка мочи или недержание.

Со стороны половой системы: иногда - импотенция, снижение либидо, гинекомастия.

Со стороны органа зрения: иногда - сухость глаз, вызывающая зуд или ощущение жжения.

Прочие: иногда - отеки различной локализации, слабость в ногах, обморок, задержка жидкости, боль в области околоушных желез.

Передозировка:

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки без летального исхода, когда применялись дозы до 19.6 мг за 1 прием.

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

Лечение: специфического антидота нет. Промывание желудка, 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 α-адренорецепторов способны уменьшить или устранить преходящую артериальную гипертензию при передозировке моксонидином.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Моксонидин выделяется с грудным молоком. В период лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание или отменить препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Моксонидин можно назначать с тиазидными диуретиками, блокаторами медленных кальциевых каналов и другими гипотензивными средствами.

Совместное применение моксонидина с этими и другими антигипертензивными средствами приводит к аддитивному эффекту и усилению гипотензивного эффекта.

При назначении моксонидина с гидрохлоротиазидом, глибенкламидом (глибуридом) или дигоксином фармакокинетическое взаимодействие отсутствует.

Трициклические антидепрессанты могут снизить эффективность антигипертензивных средств центрального действия, поэтому не рекомендуется назначать трициклические антидепрессанты одновременно с моксонидином.

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

Назначение моксонидина совместно с бензодиазепинами может сопровождаться усилением седативного эффекта последних.

Моксонидин способен потенцировать эффект этанола при совместном применении.

При назначении моксонидина совместно с моклобемидом фармакодинамическое взаимодействие отсутствует.

Особые указания и меры предосторожности:

При необходимости отмены одновременно принимаемых бета-адреноблокаторов и Тензотрана, сначала отменяют бета-адреноблокаторы и только через несколько дней Тензотран.

Не рекомендуется назначать трициклические антидепрессанты одновременно с Тензотраном.

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

Моксонидин можно назначать с тиазидными диуретиками, ингибиторами АПФ и блокаторами медленных кальциевых каналов.

Прекращать прием Тензотрана следует постепенно.

Пациентам с редкой наследственной патологией непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии моксонидина на способность к вождению автотранспорта и к управлению

машинами и механизмами отсутствуют. Имеются сообщения о сонливости и головокружении в период лечения моксонидином. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, которые занимаются потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение при хронической почечной недостаточности (КК < 30 мл/мин, содержание сывороточного креатинина > 160 мкмоль/л).

С *осторожностью* следует применять препарат при хронической почечной недостаточности (КК > 30 мл/мин, но < 60 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение при выраженной печеночной недостаточности (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Срок годности - для таблеток 200 мкг - 2 года; для таблеток 400 мкг - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tenzotran