

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Моксонідин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
по 0,2 мг або по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері,
по 1 або 3 блистери в пачці з картону
МНН — Moxonidine

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування лікарського засобу: артеріальна гіпертензія.

Артеріальна гіпертензія — це найпоширеніший серцево-судинний розлад у світі, який, згідно з даними ВООЗ, вражає 1,28 млрд світового дорослого населення у віці 30–79 років. Із них дві третини живуть у країнах із низьким і середнім рівнями доходу. У 2019 р. стандартизований за віком середній показник поширеності артеріальної гіпертензії серед дорослих віком 30–79 років становив 34% у чоловіків і 32% у жінок.

У європейських країнах спостерігається аналогічний рівень поширеності з певними відмінностями між країнами, причому показники можуть бути нижчими за середні в деяких західноєвропейських країнах та вищими за середні — у деяких східноєвропейських.

У молодшому віці (< 50 років) поширеність артеріальної гіпертензії вища серед чоловіків, водночас у жінок спостерігається більш різке підвищення рівня систолічного артеріального тиску (САТ) після 30 років (що посилюється ще більше після менопаузи), у зв'язку з чим у старших вікових групах (> 65 років) поширеність артеріальної гіпертензії є вищою серед жінок. Підвищення САТ прогресує з віком, а діастолічний артеріальний тиск (ДАТ) зростає лише до 50–60 років, після чого настає короткий період без змін із подальшим незначним зниженням. Це призводить до підвищення з віком пульсового тиску (різниці між САТ і ДАТ).

Джерело:

Клінічна настанова, заснована на доказах «Артеріальна гіпертензія» [Електронний ресурс] — Режим доступу:

https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2024/09/kn_2024_ag.pdf

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Порівняння ефективності моксонідину та раміприлу при лікуванні артеріальної гіпертензії у пацієнтів із порушеннями вуглеводного обміну

Дослідження було спрямоване на порівняння ефектів моксонідину (0,4 мг) та раміприлу (5 мг) щодо впливу на артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень і метаболічні параметри у пацієнтів із надмірною вагою, гіпертензією та цукровим діабетом 2-го типу.

У дослідженні взяли участь 210 пацієнтів, які раніше не отримували лікування від гіпертонії або порушень обміну глюкози. Випробування мало рандомізований, подвійний сліпий дизайн із тривалістю 24 тижні. Пацієнти отримували або моксонідин, або раміприл протягом 12 тижнів. Особи, у яких зниження діастолічного тиску було менше 10% переходили на комбіновану терапію обома препаратами.

Обидва препарати зменшували систолічний та діастолічний артеріальний тиск приблизно однаково. У групах моксонідину та раміприлу середнє зниження діастолічного

тиску сягало 10 мм. рт. ст., а систолічного – 15. Моксонідин знижував частоту серцевих скорочень. Обидва препарати сприяли незначному зниженню НbA1c (глікозильованого гемоглобіну), однак не впливали на рівень глюкози або інсуліну після перорального тесту толерантності до глюкози. У групі комбінованої терапії спостерігалось додаткове зниження тиску без негативного впливу на метаболічні параметри. Обидва препарати добре переносилися пацієнтами.

Моксонідин та раміприл є ефективними та безпечними для зниження артеріального тиску в пацієнтів із гіпертензією та порушенням глікемії натще або діабетом. Моксонідин може бути перспективним варіантом у пацієнтів, які потребують додаткового контролю частоти серцевих скорочень. Комбінована терапія обома препаратами була ефективною у пацієнтів, для яких терапія лише одним лікарським засобом не принесла належного ефекту.

Джерело:

*SAGE Journals [Електронний ресурс] — Режим доступу:
<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10742484241258381>*

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування

Невідома інформація стосовно впливу лікарського засобу при застосуванні у період вагітності.

Невідома інформація стосовно впливу лікарського засобу при застосуванні у дітей віком до 18 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу.	Реакції гіперчутливості (алергічні реакції) можуть виникнути до будь-якого з компонентів лікарського засобу (ЛЗ). В Україні побічні реакції алергічного генезу (тип В) складають 57,24 % від усіх побічних реакцій на лікарські засоби (ураження шкіри серед них складають 37,22 %). В організмі відбувається синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки будуть залежати від ступеня вираженості реакцій гіперчутливості. Реакції гіперчутливості можуть вимагати надання невідкладної медичної допомоги.	Не слід застосовувати особам, схильним до реакцій гіперчутливості на компоненти лікарського засобу. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування.

2.Погіршення стану пацієнтів із синдромом слабкості синусового вузла.	Моксонідин може знижувати активність симпатичної нервової системи та пригнічувати активність серцевого водія ритму. У пацієнтів із синдромом слабкості синусового вузла, у яких вже наявні порушення автоматизму синусового вузла, це може спричинити подальше зниження частоти серцевих скорочень, подовження синусових пауз або розвиток СА-блокади. Внаслідок цього можливі епізоди запаморочення, слабкості, синкопальні стани, а в тяжких випадках – критичне порушення кровообігу.	Внесення інформації до інструкції для медичного застосування. Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із синдромом слабкості синусового вузла.
3.Погіршення стану пацієнтів із брадикардією (ЧСС у спокої нижче 50 уд./хв).	Через здатність знижувати активність симпатичної нервової системи моксонідин може пригнічувати серцевий водій ритму (синусовий вузол), що веде до: зменшення частоти серцевих скорочень (ЧСС); ризику розвитку брадикардії або її поглиблення у схильних пацієнтів; зниження серцевого викиду, що особливо небезпечно для осіб із порушеннями гемодинаміки У пацієнтів із початково зниженою ЧСС (брадикардія ≤ 50 уд./хв) прийом моксонідину може: підвищити ризик вираженої брадикардії (<40 уд./хв); призвести до розвитку АВ-блокади через пригнічення провідності в атріовентрикулярному вузлі; спричинити гіперперфузію органів, що проявляється запамороченням, слабкістю, втратою свідомості; підвищити ризик серцевої недостатності у пацієнтів із супутньою кардіальною патологією.	Внесення інформації до інструкції для медичного застосування. Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із брадикардією.
4.Погіршення стану пацієнтів із АВ-блокадою II та III ступеня.	Механізм виникнення даного ризику пов'язаний із здатністю моксонідину знижувати активність симпатичної нервової системи та пригнічувати серцеву провідність.	Внесення інформації до інструкції для медичного застосування. Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із АВ-блокадою II та III ступеня.

	<p>Це може спричинити подальше сповільнення проведення імпульсів через атріовентрикулярний вузол, що особливо небезпечно у пацієнтів із вже наявною АВ-блокадою II та III ступеня. У таких пацієнтів пригнічення провідності може призвести до збільшення кількості випадіння шлуночкових скорочень або повного припинення імпульсної передачі від передсердь до шлуночків, що може викликати значне зниження серцевого викиду, артеріальну гіпотензію. У важких випадках можливий розвиток асистолії, що загрожує життю.</p>	
<p>5.Погіршення стану пацієнтів із серцевою недостатністю.</p>	<p>Моксонідин пригнічує активність симпатичної нервової системи, що призводить до зниження частоти серцевих скорочень і зменшення сили серцевих скорочень. У пацієнтів із серцевою недостатністю такий вплив може спричинити критичне зниження серцевого викиду. Це може призвести до загострення симптомів, таких як задишка, набряки, зниження толерантності до фізичних навантажень та артеріальна гіпотензія. Додатково, моксонідин може поглиблювати брадикардію і спричиняти порушення провідності, що підвищує ризик розвитку брадиаритмій і навіть зупинки серця, особливо у пацієнтів із тяжкою систолічною дисфункцією. Також зниження артеріального тиску під дією моксонідину може спричинити недостатню перфузію нирок і погіршення функції нирок, що є важливим фактором ризику для пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю.</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для медичного застосування. Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із серцевою недостатністю.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
6.Погіршення стану пацієнтів із АВ-блокадою I ступеня.	Механізм виникнення погіршення стану пацієнтів із атріовентрикулярною блокадою I ступеня при використанні моксонідину пов'язаний із його впливом на зниження симпатичної активності та уповільнення провідності серцевого імпульсу. Моксонідин, активуючи імідазолінові рецептори в центральній нервовій системі, зменшує викид норадреналіну, що призводить до послаблення симпатичного впливу на серце та подальшого уповільнення АВ-провідності. У пацієнтів із вже наявною АВ-блокадою I ступеня додаткове пригнічення провідності може спричинити прогресування блокади до більш тяжких ступенів. Це може супроводжуватися запамороченням, слабкістю та, у випадку значного уповільнення серцевого ритму, транзиторними ішемічними атаками через недостатню перфузію головного мозку. Лікарський засіб слід з обережністю використовувати пацієнтам із АВ-блокадою I ступеня.
7.Накопичення лікарського засобу в організмі при використанні пацієнтам порушенням функції нирок.	Виникнення накопичення лікарського засобу в організмі при використанні моксонідину у пацієнтів із порушенням функції нирок пов'язаний із переважним виведенням препарату через нирки. Моксонідин має високу ниркову екскрецію, і понад 90% його виводиться із сечею, переважно у незміненому вигляді. При зниженні швидкості клубочкової фільтрації у пацієнтів із хронічною хворобою нирок або нирковою недостатністю період напіввиведення моксонідину значно подовжується, що спричиняє його накопичення в організмі. Це може призводити до посилення фармакологічного ефекту препарату, включаючи виражену артеріальну гіпотензію, брадикардію, запаморочення, слабкість і навіть ризик втрати свідомості. У тяжких випадках можливе пригнічення центральної нервової системи, сонливість, загальмованість та порушення серцевої провідності, особливо при супутньому прийомі інших гіпотензивних засобів. Лікарський засіб слід з обережністю використовувати пацієнтам із порушенням функції нирок. Таким пацієнтам рекомендується обережно титрувати дозу, особливо на початку терапії.
8.Виникнення ефектів відміни при раптовому припиненні лікування.	Моксонідин знижує активність симпатичної нервової системи, викликаючи антигіпертензивний ефект. При тривалому застосуванні препарату організм адаптується до зниженого рівня симпатичних впливів, тому різка відміна моксонідину призводить до компенсаторного викиду норадреналіну та різкого підвищення симпатичної активності. Це може спричинити значне підвищення артеріального тиску (синдром відміни), тахікардію, головний біль, нервозність, підвищене потовиділення та навіть гіпертонічний криз у тяжких випадках. Для запобігання ефектам відміни рекомендується поступове зниження дози моксонідину.

<p>9. Використання лікарського засобу у пацієнтів літнього віку.</p>	<p>Механізм виникнення ризиків при використанні моксонідину у пацієнтів літнього віку пов'язаний із віковими змінами фармакокінетики та фармакодинаміки препарату, а також підвищеною чутливістю до його гіпотензивної та седативної дії. У людей старшого віку часто спостерігається зниження ниркової функції, що призводить до уповільненого виведення моксонідину з організму та його накопичення, підвищуючи ризик вираженої артеріальної гіпотензії, ортостатичних реакцій та падінь. Внаслідок зменшення симпатичного тону, характерного для літніх пацієнтів, дія моксонідину може спричинити надмірне зниження артеріального тиску, брадикардію, запаморочення, слабкість, що підвищує ризик синкопе та травм. Крім того, через підвищену чутливість центральної нервової системи до депресивних ефектів препарату можливі сонливість, загальмованість, когнітивні порушення, що може погіршити якість життя та підвищити ризик деменції при довготривалому застосуванні. Особливу обережність слід проявляти при комбінованій терапії моксонідином із бета-блокаторами, діуретиками та іншими гіпотензивними препаратами, оскільки це може сприяти надмірному зниженню тиску та погіршенню церебральної перфузії. Для мінімізації ризиків пацієнтам літнього віку моксонідин слід призначати у найнижчих ефективних дозах з ретельним контролем артеріального тиску, частоти серцевих скорочень і загального стану.</p>
<p>10. Зниження ефективності лікарського засобу при одночасному використанні із трициклічними антидепресантами.</p>	<p>Механізм зниження ефективності лікарського засобу моксонідин при одночасному використанні з трициклічними антидепресантами пов'язаний із їхнім антагоністичним впливом на центральну нервову систему та симпатичну регуляцію. Моксонідин реалізує свій антигіпертензивний ефект шляхом активації імідазолінових рецепторів у центральній нервовій системі, що призводить до пригнічення симпатичної активності, зниження викиду норадреналіну та зменшення тону судин. Трициклічні антидепресанти мають потужний антихолінергічний та адренолітичний ефект, що може послаблювати механізм дії моксонідину. Вони блокують зворотне захоплення норадреналіну в центральній нервовій системі, що призводить до підвищення рівня цього нейромедіатора та посилення симпатичних впливів, які нейтралізують гіпотензивний ефект моксонідину. Унаслідок цього при одночасному прийомі моксонідину з трициклічними антидепресантами можливе зниження його антигіпертензивної ефективності, що може проявлятися недостатнім зниженням артеріального тиску або його коливаннями. Пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти, слід розглядати альтернативні антигіпертензивні засоби, менш схильні до взаємодії з трициклічними антидепресантами.</p>

11.Посилення седативного ефекту при одночасному використанні із трициклічними антидепресантами, транквілізаторами, седативними, снодійними засобами, а також при одночасному вживанні алкоголю.	Моксонідин, діючи на імідазолінові рецептори головного мозку, знижує симпатичну активність, що може спричиняти седативний ефект, зниження реакції і підвищену сонливість. Трициклічні антидепресанти, транквілізатори та седативні засоби чинять депресивний вплив на центральну нервову систему, викликаючи седативний ефект та підвищуючи ризик когнітивних порушень, зниження концентрації уваги та реакцій. Снодійні препарати додатково потенціюють загальмованість і можуть спричиняти надмірне пригнічення свідомості, особливо у літніх пацієнтів. Алкоголь також діє як депресант на центральну нервову систему, що у поєднанні з моксонідином може призвести до значного зниження артеріального тиску, вираженої сонливості, запаморочення, порушення координації рухів. У зв'язку з цим пацієнтам, які приймають моксонідин, слід уникати вживання алкоголю, а також обережно використовувати інші препарати з седативним ефектом, контролюючи дозування та стан центральної нервової системи.
12.Погіршення стану пацієнтів із ішемічною хворобою серця.	Погіршення стану пацієнтів із ішемічною хворобою серця (ІХС) при використанні моксонідину пов'язане із його впливом на зниження симпатичної активності, що може призводити до недостатньої перфузії міокарда. Моксонідин діє як агоніст імідазолінових рецепторів у центральній нервовій системі, що спричиняє зниження викиду норадреналіну та зменшення симпатичних впливів на серце і судини. Це веде до зниження артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, що в умовах ІХС може зменшити коронарний кровотік через зниження перфузійного тиску в коронарних артеріях. У пацієнтів із вираженим атеросклерозом та стенозом коронарних судин це може викликати загострення стенокардії, особливо при фізичному або емоційному навантаженні, коли серце потребує підвищеного кровопостачання. Додатково, раптове зниження симпатичної активності може сприяти рефлекторному підвищенню тону блукаючого нерва, що може викликати брадикардію та порушення атріовентрикулярної провідності, збільшуючи ризик серцевої недостатності або навіть серцевої зупинки у пацієнтів із важкими формами ІХС. При раптовій відміні моксонідину можливий ефект відміни, що проявляється різким підвищенням артеріального тиску та гіперактивністю симпатичної нервової системи, що додатково підвищує ризик гострих коронарних подій, таких як інфаркт міокарда. Через ці механізми моксонідин слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із ІХС.
13.Погіршення стану пацієнтів із нестабільною стенокардією.	Механізм погіршення стану пацієнтів із нестабільною стенокардією при використанні моксонідину пов'язаний із його впливом на гемодинаміку та симпатичну регуляцію серцево-судинної системи. Моксонідин, як агоніст імідазолінових рецепторів, знижує симпатичну активність, що спричиняє зниження артеріального тиску, частоти серцевих скорочень та загального периферичного судинного опору. У пацієнтів із

	<p>нестабільною стенокардією, яка характеризується критичним зменшенням коронарного кровотоку через виражений атеросклероз або тромбоутворення в коронарних артеріях, зниження артеріального тиску може погіршити перфузію міокарда. Недостатній коронарний кровотік може призвести до поглиблення ішемії міокарда, збільшення частоти та інтенсивності ангінозних нападів, а в тяжких випадках – до розвитку гострого коронарного синдрому, включаючи інфаркт міокарда. Додатково, моксонідин може спричиняти брадикардію, що у пацієнтів із коронарним атеросклерозом може ускладнювати адаптацію серця до змінених гемодинамічних умов та провокувати електричну нестабільність міокарда, підвищуючи ризик летальних аритмій. У разі різкої відміни моксонідину можливий ефект відміни, що проявляється різким підвищенням артеріального тиску та підсиленням симпатичної активності, що може сприяти вазоспазму коронарних артерій і погіршенню стану пацієнта. Через ці механізми моксонідин слід застосовувати з обережністю у пацієнтів із нестабільною стенокардією.</p>
14.Застосування лікарського засобу в період годування груддю.	<p>Моксонідин проникає у грудне молоко, тому його не слід застосовувати у період годування груддю. Якщо терапія моксонідином вважається абсолютно необхідною, годування груддю слід припинити.</p>

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
15.Застосування лікарського засобу в період вагітності.	<p>Відповідних даних щодо застосування моксонідину вагітним жінкам немає. Дослідження на тваринах продемонстрували ембріотоксичний ефект. Потенційний ризик для людини невідомий. Лікарський засіб не слід застосовувати протягом вагітності, якщо немає нагальної потреби.</p>
16.Застосування лікарського засобу у дітей віком до 18 років.	<p>Препарат не показаний для застосування дітям віком до 18 років через відсутність даних стосовно використання у цій популяційній групі.</p>

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу **МОКСОНІДИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,2 мг або по 0,4 мг** розроблено інструкцію для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей лікарський засіб, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні. Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Ніякі додаткові заходи по мінімізації ризиків не були застосовані. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія ПУР	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
0.1	09.06.2025	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <p>1.Виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу.</p> <p>2.Погіршення стану пацієнтів із синдромом слабкості синусового вузла.</p> <p>3.Погіршення стану пацієнтів із брадикардією.</p> <p>4.Погіршення стану пацієнтів із АВ-блокадою II та III ступеня.</p> <p>5.Погіршення стану пацієнтів із серцевою недостатністю.</p> <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <p>6.Погіршення стану пацієнтів із атріовентрикулярною блокадою I ступеня.</p> <p>7.Накопичення лікарського засобу в організмі при використанні пацієнтам порушенням функції нирок.</p> <p>8.Виникнення ефектів відміни при раптовому припиненню лікування.</p> <p>9.Використання лікарського засобу у пацієнтів літнього віку.</p> <p>10.Зниження ефективності лікарського засобу при одночасному використанні із трициклічними антидепресантами.</p> <p>11.Посилення седативного ефекту при одночасному використанні із трициклічними антидепресантами, транквілізаторами, седативними, снодійними засобами, а також при одночасному вживанні алкоголю.</p> <p>12.Погіршення стану пацієнтів з ішемічною хворобою серця.</p> <p>13.Погіршення стану пацієнтів із нестабільною стенокардією.</p> <p>14.Застосування лікарського засобу в період годування груддю.</p>	Перша версія ПУР.

		<p><u>Відсутня інформація:</u> 15.Застосування лікарського засобу в період вагітності. 16.Застосування лікарського засобу у дітей віком до 18 років.</p>	
0.2	21.08.2025	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1.Виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу. 2.Погіршення стану пацієнтів із синдромом слабкості синусового вузла. 3.Погіршення стану пацієнтів із брадикардією. 4.Погіршення стану пацієнтів із АВ-блокадою II та III ступеня. 5.Погіршення стану пацієнтів із серцевою недостатністю. <u>Важливі потенційні ризики:</u> 6.Погіршення стану пацієнтів із атріовентрикулярною блокадою I ступеня. 7.Накопичення лікарського засобу в організмі при використанні пацієнтам порушенням функції нирок. 8.Виникнення ефектів відміни при раптовому припиненні лікування. 9.Використання лікарського засобу у пацієнтів літнього віку. 10.Зниження ефективності лікарського засобу при одночасному використанні із трициклічними антидепресантами. 11.Посилення седативного ефекту при одночасному використанні із трициклічними антидепресантами, транквілізаторами, седативними, снодійними засобами, а також при одночасному вживанні алкоголю. 12.Погіршення стану пацієнтів з ішемічною хворобою серця. 13.Погіршення стану пацієнтів із нестабільною стенокардією. 14.Застосування лікарського засобу в період годування груддю. <u>Відсутня інформація:</u> 15.Застосування лікарського засобу в період вагітності. 16.Застосування лікарського засобу у</p>	Перелік ризиків не змінився.

ПУР 0.2 від 21.08.2025
Моксонідин, таблетки, вкриті
плівковою оболонкою по 0,2 мг або по 0,4 мг

АТ «Лубнифарм»
Україна

		дітей віком до 18 років.	
--	--	--------------------------	--