

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МОЕКС®
(МОЕХ®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: моексиприл;

основні фізико-хімічні властивості:

Моекс 7,5. Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з ризикою на одному боці, з ядром від білого до жовтуватого кольору. З одного боку ризик видавлено «SP», з іншого – «7.5». З іншого боку таблетки видавлено «707».

Моекс 15. Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору, з ризикою на одному боці, з ядром від білого до жовтуватого кольору. З одного боку ризик видавлено «SP», з іншого – «15». З іншого боку таблетки видавлено «715».

склад: 1 таблетка містить 7,5 мг або 15 мг моексиприлу гідрохлориду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кросповідон, магнію оксид легкий, желатин, магнію стеарат, метилгідроксипропілцелюлоза, гідроксипропілцелюлоза, макрогол 6000, заліза оксид червоний (E172), титану діоксид (E171).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту.

Код АТС С09А А13.

Фармакологічні властивості. Препарат є потужним інгібітором ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ), пригнічує утворення ангіотензину II, активного чинника ангіотензин-ренінової системи, і таким чином блокує його судинозвужувальну дію з наступним зниженням кров'яного тиску. Оскільки АПФ є ідентичним кініназі II, - ферменту, що зумовлює деградацію потужного судинорозширювача брадикініну, - пригнічення АПФ призводить до додаткового зниження системного кров'яного тиску без участі реніну. Антигіпертензивна дія інгібіторів АПФ супроводжується зменшенням периферичного судинного опору, що призводить до покращання функції серця та якості життя у пацієнтів, хворих з серцевою недостатністю.

Фармакокінетика. Моексиприл швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті (ШКТ) і внаслідок деацетилювання перетворюється в активний метаболіт моексиприлат. Фармакокінетичні параметри моексиприлу та моексиприлату близькі за значеннями як після одноразового, так і багаторазового прийому моексиприлу і залежать від дози. Біодоступність препарату становить в середньому 22 %. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 год та утримується до 2,1 год після застосування препарату.

Моексиприл і моексиприлат помірно зв'язуються з протеїнами плазми, головним чином, з альбуміном. Метаболіти моексиприлу присутні у вигляді дикетопіперазинових дериватів моексиприлу та моексиприлату. Моексиприл і моексиприлат виводяться з фекаліями та сечею.

Фармакокінетичний профіль моексиприлу і моексиприлату дозволяє застосовувати звичайні дози, без коректив, у пацієнтів з порушенням функції нирок, від легкого до середнього ступеня тяжкості (кліренс креатініну > 40 мл/хв). При тяжкому порушенні функції нирок (кліренс креатініну < 40 мл/хв) можна рекомендувати зниження дози. У пацієнтів з цирозом печінки фармакокінетика моексиприлу і моексиприлату значно змінена, але не вимагає корекції дози. На ступінь абсорбції моексиприлу впливає прийом їжі, що призводить до зменшення піку плазматичного вмісту C_{max} і АUC (площа під кривою «концентрація – доза»), але не впливає на ступінь інгібування АПФ.

Показання для застосування. Есенціальна гіпертензія (як монотерапія, так і в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим 1 раз на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Початкова терапія.

У пацієнтів з неускладненою артеріальною гіпертензією, які не приймають діуретики, рекомендована початкова доза становить 7,5 мг один раз на добу. Підтримуюча доза становить від 7,5 до 15 мг моексиприлу один раз на добу. За необхідності можна підвищити дозу максимально до 30 мг на добу.

Комбінована терапія з діуретиками.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією, які приймають діуретики, після першої дози Моексу може розвинутися симптоматична гіпотензія. Для зменшення ризику гіпотензії діуретики, якщо це можливо, слід відмінити за 2 - 3 дні до початку застосування препарату. Дозу слід підбирати відповідно до ступеня зниження кров'яного тиску. Якщо не вдається за допомогою препарату досягнути контролю артеріального тиску, можна відновити терапію діуретиками. У разі, коли діуретик не можна відмінити, призначають початкову дозу препарату 3,75 мг (½ таблетки Моекс 7,5) та спостерігають за пацієнтом протягом декількох годин.

Пацієнти з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну > 40 мл/хв.), літні пацієнти та пацієнти з цирозом печінки.

Беручи до уваги результати досліджень препарату, будь-яка корекція дози не є необхідною. Проте в кожному індивідуальному випадку лікар має вирішити питання про можливе зменшення дози, наприклад, до 3,75 мг моексиприлу (½ таблетки Моекс 7,5).

Пацієнти з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 40 мл/хв.).

Рекомендована початкова доза 3,75 мг моексиприлу (½ таблетки Моекс 7,5) на добу.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально.

Побічна дія. Найчастіше (більше 1% пацієнтів у контрольованих дослідженнях) спостерігаються небажані ефекти, що не мають чіткого дозозалежного зв'язку з препаратом Моекс, - головний біль, кашель, запаморочення і втома. Інші побічні ефекти, що можливо або ймовірно пов'язані з терапією Моексом (частота яких, за даними контрольованих або неконтрольованих клінічних досліджень, не перевищує 1%):

Серцево-судинна система.

Симптоматична гіпотензія, ортостатична гіпотензія спостерігались в менш ніж 1% пацієнтів. Також в окремих випадках спостерігались побічні ефекти внаслідок вираженого зниження кров'яного тиску при застосуванні інгібіторів АПФ: приплив крові, порушення ритму, біль у грудній клітці, стенокардія / інфаркт міокарда, цереброваскулярні порушення.

Нирки.

Може виникнути або посилитись ниркова недостатність. Хоча при застосуванні Моексу не помічено жодного випадку гострої ниркової недостатності, цей небажаний ефект був описаний для інших інгібіторів АПФ.

Система дихання.

У значній кількості хворих спостерігався кашель. Рідше - задишка, синусит, риніт, глосит, бронхіт і бронхоспазм. У поодиноких випадках - ангіоневротичний набряк верхніх дихальних шляхів, що призводив до обструкції дихальних шляхів. Інколи пацієнти можуть відчувати сухість у роті.

Шлунково-кишковий тракт.

Не часто - нудота, біль у шлунку, диспепсія, блювання, пронос, запор, втрата апетиту.

Імунна система.

Інколи можуть виникати алергічні реакції, такі як екзантема; нечасто - висип, свербіж або судинні набряки (на губах, обличчі та/або кінцівках). В поодиноких випадках описані тяжкі реакції, такі як мультиформна еритема. Ураження шкіри можуть супроводжуватися підвищенням температури тіла, міалгією, артралгією, васкулітом, еозинofilією та/або підвищенням титру антинуклеарних антитіл. Про випадки тяжких побічних реакцій необхідно негайно сповістити лікаря, а терапію Моексом припинити.

Нервова система.

Іноді може спостерігатись головний біль та втомлюваність; рідко — сонливість, депресія, порушення сну, імпотенція, відчуття поколювання, оніміння та парестезії, порушення рівноваги, сплутаність свідомості, шум у вухах, затуманення зору, порушення або тимчасова втрата відчуття смаку.

Клініко-лабораторні показники.

Іноді може спостерігатися зниження концентрації гемоглобіну, гематокриту, кількості лейкоцитів, тромбоцитів. В поодиноких випадках, особливо у пацієнтів з порушеною функцією нирок, з колагеновими захворюваннями чи при паралельному прийомі алопуринолу, прокаїнамідю або

препаратів, що пригнічують захисні реакції організму, можуть розвиватися анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, еозинofilія та, в окремих випадках, навіть агранулоцитоз або панцитопенія.

Як і при застосуванні інших інгібіторів АПФ, приблизно в 1% пацієнтів з есенціальною гіпертензією при прийомі препарату спостерігалось незначне підвищення рівня азоту сечовини крові або креатиніну сироватки, що зникало після відміни препарату. Такі зміни відбувалися, головним чином, у пацієнтів, які приймали паралельно діуретики, або у пацієнтів з декомпенсованою нирковою недостатністю.

Оскільки моексиприл впливає на рівень альдостерону, може відбуватися підвищення калію в сироватці і зниження сироваткової концентрації натрію. Тому хворим слід обмежити прийом калійзберігаючих діуретиків, препаратів калію, а також продуктів з високим вмістом калію. Таким пацієнтам необхідно регулярно контролювати рівень калію в сироватці.

Протипоказання. Підвищена чутливість будь-якого з інгредієнтів препарату; ангіоневротичний набряк в анамнезі, пов'язаний з попередньою терапією інгібіторами АПФ; спадковий (ідіопатичний) ангіоневротичний набряк; період вагітності і годування груддю. У зв'язку з відсутністю терапевтичного досвіду препарат не слід застосовувати для пацієнтів з первинним захворюванням печінки або порушеннями функції печінки, а також для пацієнтів, які перебувають на діалізі. Препарат не призначають дітям.

З обережністю, лише після оцінки лікарем ступеня ризику і при постійному контролі клінічних даних і лабораторних показників, препарат можна застосовувати при:

- стенозі аортального або мітрального клапанів, інших обструктивних ураженнях вихідного тракту лівого шлуночка (наприклад, гіпертрофічній кардіоміопатії);
- стенозі ниркових артерій (двобічному чи єдиної нирки);
- тяжких порушеннях функції нирок (кліренс креатиніну нижче 40 мл/хв.);
- підвищенні екскреції білка з сечею (більше 1 г на добу);
- тяжких порушеннях електролітного балансу;
- імунних порушеннях або захворюваннях сполучної тканини (червоний системний вовчак, склеродермія);
- паралельній імуносупресивній терапії (кортикостероїди, цитостатики, антиметаболіти), прийомі алопуринолу, прокаїнамідів або препаратів літію).

Передозування. Досі не надходило повідомлень про випадки передозування. Клінічними симптомами передозування можуть бути: виражена артеріальна гіпотензія, шок, ступор, брадикардія, порушення вмісту електролітів та ниркова недостатність. У випадку вживання надмірної дози препарату за пацієнтами необхідно спостерігати, найкраще в умовах палати інтенсивної терапії, з регулярним контролем сироваткових рівнів електролітів та креатиніну. Характер терапевтичних заходів залежить від природи та тяжкості симптомів. Безпосередньо після прийому надмірної дози препарату рекомендується протягом 30 здійснити провести промивання шлунка, ввести абсорбенти та сульфат натрію. Якщо розвивається гіпотензія, пацієнту слід одразу вводити препарати, що збільшують об'єм циркулюючої крові. Рекомендовано розглянути питання про застосування ангіотензину II. Брадикардію або посилення вагусних реакцій необхідно попереджати введенням атропіну. Важливо оцінити необхідність та можливість застосування водія ритму.

Особливості застосування. На початку терапії препаратом може спостерігатися різке зниження артеріального тиску, особливо у пацієнтів з дефіцитом солі та/або при зневодненні (наприклад, при блюванні/діареї, терапії діуретиками), з серцевою недостатністю, тяжкою есенціальною або нирковою гіпертензією. Перед початком терапії слід, по можливості, провести корекцію об'єму крові та вмісту солей або знизити дози препаратів, що збільшують екскрецію сечі (діуретиків) або, якщо це можливо, відмінити їх застосування. Таким хворим слід призначати початкові дози 3,75 мг препарату вранці. Після прийому першої дози, а також у разі підвищення дози препарату і/або діуретиків за пацієнтами слід спостерігати протягом щонайменше 2 год для запобігання неконтрольованому різкому падінню артеріального тиску. Якщо розвивається гіпотензія, хворого треба перевести у горизонтальне положення і, якщо це необхідно, ввести внутрішньовенно фізіологічний розчин. Звичайно після відновлення кров'яного тиску і об'єму циркулюючої крові прийом препарату можна продовжити. Для пацієнтів із тяжкою формою артеріальної гіпертензії (злоякісна гіпертонія) підбір терапевтичної дози

слід здійснювати в стаціонарі.

Оскільки з віком реакція пацієнтів на препарат може посилюватися, літнім хворим слід призначати низькі початкові дози та оцінювати функцію нирок. Препарат призначають з обережністю пацієнтам з обструкцією вихідних шляхів лівого шлуночка та мітральним стенозом. Пацієнтам з колагенваскулярними захворюваннями, особливо якщо вони супроводжуються зниженням функції нирок, при супутньому прийомі препарату слід проводити моніторинг кількості лейкоцитів.

У зв'язку з тим, що проведення гемодіалізу або гемофільтрації пов'язане з високим ризиком розвитку реакцій гіперчутливості (анафілактичних реакцій) і шоку, жоден з видів діалізу (гемодіаліз чи гемофільтрація) із застосуванням поліакрилметалін-сульфонових мембран не може проводитися паралельно з прийомом препарату. Якщо проведення діалізу або гемофільтрації необхідне, то з терапії артеріальної гіпертензії слід виключити інгібітори АПФ.

При проведенні аутогемотерапії з видаленням ліпопротеїдів низької щільності (при тяжкій гіперхолестеринемії) у хворих, які застосовують інгібітори АПФ, можливий розвиток реакцій гіперчутливості, що загрожують життю. У разі необхідності проведення аутогемотерапії з видаленням ліпопротеїдів низької щільності або десенсибілізації до отрути комах, інгібітори АПФ мають бути тимчасово замінені на препарати інших груп.

Вагітність та годування груддю. У період вагітності та годування груддю застосування препарату протипоказане. У разі необхідності застосування препарату для матері, на час лікування годування груддю необхідно припинити.

Вплив на керування автотранспортом та роботу з механізмами.

Застосування цього препарату потребує регулярного медичного обстеження. Можлива поява побічних ефектів, що негативно впливають на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами. Це насамперед відноситься до періоду початку терапії, до випадків заміни препарату. Алкоголь посилює побічні ефекти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Не рекомендований одночасний прийом калійзберігаючих діуретиків (спіронолактон, триамтерен, амілорид) або препаратів калію, оскільки це може призвести до значного підвищення сироваткового калію.

З обережністю застосовувати разом з:

діуретиками - пацієнти, які приймають діуретики, особливо хворі з гіповолемією та содефіцитним станом, можуть зазнавати надмірного зниження кров'яного тиску на початку терапії. Вірогідність гіпотензії може бути зменшена шляхом відміни діуретика, підвищення споживання солі перед терапією або шляхом застосування малих доз препарату на початку терапії. У подальшому збільшувати дозу слід з обережністю;

антигіпертензивними препаратами - можливе посилення гіпотензивного ефекту препарату;

літієм - одночасний прийом мексиприлу та літію може призводити до зниження екскреції літію. Слід регулярно перевіряти сироваткову концентрацію літію;

анестетиками - мексиприл може посилювати судинорозширювальний ефект деяких анестетиків;

наркотиками/антипсихотичними засобами - може спостерігатися ортостатична гіпотензія;

алопуринолом, цитостатичними або імуносупресивними препаратами, системними кортикостероїдами або прокаїнамідом - одночасне застосування мексиприлу може призвести до підвищеного ризику розвитку лейкопенії;

антацидними засобами – можливе зниження біодоступності препарату;

симптоміметиками, нестероїдними протизапальними засобами – антигіпертензивний ефект мексиприлу може знижуватися;

натрію хлоридом, алкоголем – можливе посилення антигіпертензивного ефекту препарату;

антидіабетичними препаратами (інсулін або деривати сульфонілсечовини) - можливе надмірне зниження рівня цукру в крові.

Не встановлено фармакокінетичної взаємодії препарату з гідрохлортіазидом, дигоксином, циметидином, варфарином або ніфедипіном.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25⁰ С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток в блістері, №30 (10x3) в пачці.

Виробник. Шварц Фарма АГ.

Адреса. Альфред-Нобель –Штрассе, 10
40789 Монхайм, Німеччина.