

## Листовка с указания за пациента

### Уважаеми г-не/г-жо/г-це

Прочетете внимателно тази листовка поради съдържаща се в нея важна информация относно използването на настоящия лекарствен продукт. Обърнете се към своя лекар ако имате някакви въпроси.

### Наименование

**МОЕХ® 7.5**

**МОЕХ® 15**

Активна съставка: Моexipril hydrochloride

### Състав

Една филм таблетка съдържа 7.5 мг или 15 мг moexipril hydrochloride.

### Помощни вещества:

Лактоза, кросповидон, магнезиев оксид (лек), желатин, магнезиев стеарат, метилхидроксипропил целулоза, хидроксипропил целулоза, макрогол 6,000 и оцветител E171, E172

### Опаковка

МОЕХ® 7.5 и МОЕХ® 15 се предлагат в опаковки, съдържащи по 30 филм таблетки.

Инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитор)

### Име и адрес на притежателя на разрешението за продажба и производство

Schwarz Pharma AG  
Alfred Nobel Str. 10  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

### Показания

Лечение на хипертонията (самостоятелно като първоначална терапия или в комбинация с представители на други групи антихипертензивни препарати).

### Противопоказания

МОЕХ® не трябва да се употребява при пациенти, страдащи от:

- свръхчувствителност към МОЕХ®;
- анамнеза за наличие на ангионевротичен едем, свързан с предишно лечение с АСЕ-инхибитори;
- наследствен/идиопатичен ангионевротичен едем;
- бременност (трябва предварително да е било изключено наличието на бременност, а възможността от зачеване трябва да се предотврати);
- кърмене (кърмачетата трябва да се отбият).

Поради липсата на достатъчно терапевтичен опит, МОЕХ® не трябва да се използва при:

- пациенти на хемодиализа;
- пациенти със заболявания на черния дроб като основно заболяване или с нарушена чернодробна функция;
- деца.

### Специални предпазни мерки

МОЕХ® може да се използва при следните състояния само след много внимателна оценка на съотношението полза/риск и при постоянно проследяване на определени клинични находки и лабораторни показатели:

- стеноза на аортната или митралната клапа или друга обструкция на оттока от лявата сърдечна камера (напр. хипертрофична кардиомиопатия);
- стеноза (стеснение) на а. renalis (двустранно или едностранно);
- тежки разстройства на бъбречната функция (креатининов клирънс под 40 мл/мин);
- повишено отделяне на белтък в урината (повече от 1 г/ден);
- тежки разстройства на електролитната обмяна;
- нарушена имунна реактивност или колагеноза (напр. лупус еритематозес, склеродермия);
- едновременно лечение с медикаменти потискащи защитните реакции (напр. кортикони, цитостатици, антиметаболитни средства), алопуринол, прокаинамид или литий;

Преди прилагането на МОЕХ® трябва да се изследва бъбречната функция.

При следните пациенти, особено в началото на лечението, МОЕХ® трябва да се използва само при редовно проследяване на кръвното налягане и/или определени лабораторни показатели:

- пациенти със солени дефицит и/или обезводняване;
- пациенти с тежка хипертония предизвикана от бъбречно или друго заболяване;
- пациенти над 65 г. възраст;
- пациенти с придружаваща сърдечна недостатъчност.

Проследяването на серумните електролити и серумните креатининови концентрации, както и контрола на кръвната картина е показан в течение на кратък период, особено в началото на лечението и при високорискови пациенти (пациенти с нарушена бъбречна функция, колагеноза, или пациенти на лечение с препарати, потискащи защитните реакции, или с алопуринол или прокаинамид).

Ако по време на лечение с МОЕХ® се появят симптоми като втрисане, оток на лимфните възли и/или възпаление на гърлото, трябва да се консултирате с лекуващия ви лекар и незабавно да се направи левограма.

По време на лечение с МОЕХ® не трябва да се провежда пречистване на кръвта (хемодиализа или хемофилтрация) с високопропускливи мембрани с полиакрилонитрил-металил-сулфонат (напр. AN 69), тъй като хемодиализата и хемофилтрацията са свързани с риск от реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни реакции) и животозастрашаващ шок.

По горепосочените причини, в случаите, когато се налага извършване на хемодиализа или хемофилтрация, препаратът за лечение на хипертонията трябва да се смени с такъв, който не е АСЕ-инхибитор. Налага се да информирате своя лекар, че приемате МОЕХ® или че ви се налага диализа, за да може посоченото да бъде взето предвид при лечението.

По време на афереза на LDL (липопротеини с ниска плътност) (при тежка хиперхолестеролемия), при пациенти на лечение с АСЕ-инхибитори могат да се появят животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност.

По време на десенсибилизираща терапия срещу отрови от насекоми (напр. ужилвания от пчела или оса), ако едновременно се провежда лечение с АСЕ-инхибитори, могат да се появят относително животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност (напр. спад на кръвното налягане, затруднено дишане, повръщане, алергични кожни реакции).

В случаите, когато се налага провеждане на афереза на LDL или десенсибилизираща терапия срещу отрови от насекоми, АСЕ-инхибитора трябва да се замени временно с различен антихипертензивен препарат.

### Употреба при бременност и кърмене

Преди началото на терапията с МОЕХ® при способни да раждат жени трябва да се изключи бременност. По време на терапията с МОЕХ® при тези жени трябва да се прилага подходяща контрацепция. Ако при жени получаващи МОЕХ® се потвърди бременност, трябва да се направи промяна на терапията с по-малко рискова за детето антихипертензивна терапия, тъй като приемането на АСЕ-инхибитори, особено по време на последните 6 месеца от бременността може да се отрази неблагоприятно на плода. По време на лактация кърмеци майки не трябва да приемат МОЕХ®.

### Ефект върху способността за управление на МПС и работа с машини

Лечението с този препарат изисква редовни контролни прегледи. Реакциите към препарата, които се различават при отделните индивиди, могат да нарушат способността за управление на МПС или работа с машини. Това важи най-вече за началото на лечението, при промяна на препарата и при приемане с алкохол.

### Лекарствени взаимодействия

Описани са следните взаимодействия между МОЕХ® или други АСЕ-инхибитори, когато се прилагат едновременно с:

- калий, задържащи калия диуретици (напр. спиронолактон, амилурид, триамтерен) и други препарати (напр. хепарин), което може да доведе до изразено увеличение на серумната калиева концентрация;
- препарати понижавачи кръвното налягане: възниква усилване на антихипертензивния ефект на МОЕХ®, особено от препарати които, повишават отделянето на урина (диуретици);
- литий: увеличаване на серумната литиева концентрация (необходимо е редовно проследяване);
- сънотворни, средства за наркоза: изразен спад на кръвното налягане (анестезиологът трябва да бъде информиран за терапията с МОЕХ®);
- алопуринол, препарати потискащи защитните реакции (цитостатици, имunosупресанти, системни кортикостероиди); прокаинамид: намален брой на левкоцитите в левкограмата (левкопения);
- препарати за лечение на болка и възпаление (напр. ацетилсалицилова киселина, индометацин): възможно отслабване на антихипертензивния ефект на МОЕХ®;
- трапезна сол: отслабва антихипертензивния ефект на МОЕХ®;
- алкохол: усилват се ефектите на алкохола;
- препарати понижавачи кръвната захар: (инсулин или сулфонилурейни производни): усилва се ефекта за намаляване на кръвната захар.

### Дозировка, начин и продължителност на приложение

#### Важна забележка:

В началото на лечението с МОЕХ® може да се наблюдава прекомерен спад на кръвното налягане, особено при пациенти със солени дефицит и/или обезводняване (напр. диализа, повръщане/диария, диуретична терапия), сърдечна недостатъчност или с тежка хипертония предизвикана от бъбречно или друго заболяване.

Ако е възможно, солевият дефицит и/или обезводняването трябва да бъдат коригирани преди началото на лечението с МОЕХ®, или вече провеждащо се лечение с препарати, повишаващи отделянето на урина (диуретици) трябва да се редуцира или прекрати, ако е необходимо.

При тези пациенти лечението с МОЕХ® трябва да започне с най-ниската унифицирана доза от 3.75 мг (отговаряща на 1/2 таблетка МОЕХ® 7.5), приемана сутрин.

След прилагане на първата доза, както и когато дозата на МОЕХ® и/или салуретиците се увеличава, тези пациенти трябва да бъдат поставени под медицинско наблюдение в течение на поне 2 ч., за да се избегне неконтролиран свръхспад на кръвното налягане.

При пациенти с тежка форма на хипертония (малигнена хипертония), лечението с МОЕХ® трябва да се проведе в болнично заведение до стабилизиране на състоянието.

*В останалите случаи, ако не е предписано друго, се използва следната дозировка:*

Обикновено първоначално дозата е 7.5 мг (отговаряща на 1 таблетка МОЕХ® 7.5 или 1/2 таблетка МОЕХ® 15), приемана сутрин.

Ако не се постигне нормализация на кръвното налягане с тази доза, дозировката може да се увеличи до 15 мг дневно (отговаряща на 2 таблетки МОЕХ® 7.5 или 1 таблетка МОЕХ® 15).

Обикновено поддържащата доза е 7.5 или 15 мг дневно (отговаряща на 1 таблетка МОЕХ® 7.5 или 2 таблетки МОЕХ® 7.5, или респективно на 1 таблетка МОЕХ® 15); максималната доза от 30 мг дневно (отговаряща на 2 таблетки МОЕХ® 15) не бива да се превишава.

Прибавянето на диуретик може да повиши понижаващия кръвното налягане ефект на моексиприл.

*Дозировка при пациенти с умерено увредена бъбречна функция (креатининов клирънс >40 мл/мин), възрастни (над 65 години) и при пациенти с цирроза на черния дроб:*

На базата на съществуващите изследвания обикновено не се налага адаптиране на дозата.

Лекуващият лекар обаче би трябвало да реши индивидуално дали да намали първоначалната доза, например на 3.75 мг моексиприл (отговаряща на 1/2 таблетка МОЕХ® 7.5).

*Дозировка при пациенти с тежко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс <40 мл/мин):* При такива пациенти се препоръчва първоначална дневна доза от 3.75 мг моексиприл (отговаряща на 1/2 таблетка МОЕХ® 7.5).

Посочената дневна доза трябва да се приложи като еднократен прием дневно. В редки и изключителни случаи могат да са подходящи две дози дневно. Срокът на приложението се определя от лекуващия лекар.

## Предозиране

Могат да се появят следните симптоми в зависимост от степента на предозиране:

Рязък спад на кръвното налягане, брадикардия, системен шок, нарушения на електролитната обмяна, бъбречна недостатъчност.

**Незабавно посетете своя лекар!**

## Нежелани реакции

*Сърце и кръвоносни съдове*

Прекомерен спад на кръвното налягане (хипотония и ортостатичен колапс) със симптоми като замаяност, отпадналост и нарушено зрение, а рядко също и краткотрайна загуба на съзнание (синкоп) могат да се появят в отделни случаи, особено в началото на лечението с МОЕХ®, при пациенти със солиден дефицит и/или обезводняване (напр. досегашно лечение с препарати, намаляващи екскрецията на урина (диуретици), сърдечна недостатъчност или тежка хипертония предизвикана от бъбречно или друго заболяване, а също така и при увеличаване дозата на МОЕХ® и/или диуретиците.

В изолирани случаи, във връзка с изразено намаляване на кръвното налягане са наблюдавани следните нежелани реакции на АСЕ-инхибиторите:

Учестена сърдечна дейност (тахикардия), палпитации, разстройство на сърдечния ритъм, ангина пекторис, сърдечен инфаркт, симптоматично преходно нарушение на мозъчното кръвообращение (ПНМК) и инсулт (мозъчно-съдов инцидент).

*Бъбреци*

В отделни случаи могат да се появят нарушения на бъбречната функция или да се обострят съществуващи такива. Макар че все още няма наблюдаван случай на остра бъбречна недостатъчност в процеса на лечение с моексиприл, както при други препарати, понижаващи кръвното налягане, по принцип това може да настъпи в изолирани случаи.

В редки случаи е наблюдавана повишена екскреция на белтък в урината (протеинурия), понякога с едновременно нарушаване на бъбречната функция.

*Дихателна система*

В отделни случаи могат да се появят суха, дразнеща кашлица и бронхит; рядко може да се наблюдава респираторен дистрес, възпаление на лараназалните синуси (синусит), настинка (ринит), изолирани случаи на пристъпно стесняване на бронхите с последващ респираторен дистрес (бронхоспазъм), възпалителни изменения на лигавицата на езика (глосит) и сухост в устата.

В изолирани случаи се наблюдава предизвикан от АСЕ-инхибиторите оток на тъканите (ангиоедем) с обхващане на ларинкса, фаринкса и/или езика. При проява на тази нежелана реакция трябва незабавно да се приложи 0.3-0.5 мг адреналин подкожно или 0.1 мг адреналин (при спазване на инструкциите за разреждане) като бавна венозна инжекция, с ЕКГ-мониторинг и проследяване на кръвното налягане, последвано от приложение на глюкокортикоиди.

Препоръчва се също интравенозно приложение на антихистаминови средства и антагонисти на H<sub>2</sub>-рецепторите.

В случай с диалитизиран дефицит на С<sub>1</sub>-инактиватора, в допълнение към използването на адреналин, може също да се разгледа приложение на С<sub>1</sub>-инактиватор.

*Стомашно-чревен тракт*

В отделни случаи могат да се наблюдават гадене, чувство на дискомфорт в горната част на корема, храносмилателни нарушения, повръщане, диария, запек и загуба на апетит.

В процеса на лечение с АСЕ-инхибитори са описани изолирани случаи на жълтеница поради застой на жлъчка (холестатична жълтеница), нарушения на чернодробната функция, възпаление на черния дроб (хепатит), възпаление на панкреаса (панкреатит) и интестинална обструкция (илеус).

*Кожа и кръвоносни съдове*

В отделни случаи могат да се появят алергични кожни реакции като кожен обрив (екзантем); рядко може да се наблюдава копривна треска (уртикария), сърбеж (пруритус) и ангиоедем с ангажиране на устните, лицето и/или крайниците.

В изолирани случаи са описани тежки кожни реакции като еритема мултиформе.

Кожните промени могат да са свързани с втрисане, мускулни и ставни болки (миалгия и артралгия), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит) и определени промени в лабораторните показатели (еозинофилия и/или повишени титри на антинуклеарните антитела).

Много рядко могат да се наблюдават кожни реакции, причиняващи зачервяване и поява на мехурчета върху кожата.

Когато има подозрение за тежка кожна реакция трябва незабавно да се консултира лекуващия лекар и ако е необходимо лечението с МОЕХ® трябва да се прекрати.

В процеса на лечение с АСЕ-инхибитори са наблюдавани изолирани случаи на псориазиформени кожни изменения, чувствителност към светлина (фотосензитивност), косопад (алопеция), отделяне на ноктите (онихолиза) и повишение на съдовия спазъм при болест на Рейно.

*Нервна система*

В отделни случаи могат да се наблюдават главоболие или лесна уморяемост; рядко може да има сънливост, депресия, разстройства на съня, импотентност, мравучканя, скованост или студенина в крайниците (парестезии), нарушено равновесие, обърканост, бучене в ушите, замъглено зрение и промяна на вкуса или преходна загуба на вкус.

*Лабораторни показатели*

В отделни случаи може да се наблюдава намален хемоглобин, хематокрит или левкопения или тромбоцитопения. В редки случаи, особено при пациенти с увредена бъбречна функция или колагеноза, или в случаи когато едновременно се провежда лечение с алопуринол, прокаинамид или някои препарати, които подтикат защитните реакции, може да има патологични промени в кръвната картина (анемия, тромбоцитопения, неутропения, еозинофилия), а в изолирани случаи тотална загуба на определени или всички формени кръвни елементи (агранулоцитоза или панцитопения).

Макар в процеса на лечение с АСЕ-инхибитори да е била наблюдавана хемолитична/хемолитична анемия, в изолирани случаи също във връзка с вроден дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата, не е била установена причинно-следствена връзка.

В изолирани случаи може да има увеличение на билирубина и чернодробните ензими. Може да се появи увеличена екскреция на белтък в урината.

В редки случаи, особено при пациенти с разстройства на бъбречната функция могат да се увеличат серумните концентрации на уреята, креатинина и калия, а серумната концентрация на натрия може да спадне.

Тъй като моексиприл намалява секрецията на алдостерон, може да се появи повишаване на калия в серума. Калиеви препарати и калий-задържащи диуретици трябва да се прилагат с повишено внимание и трябва често да се контролира серумната концентрация на калия. Повишение на серумната концентрация на калия е наблюдавана при пациенти с изразен диабет (диабетес мелитус).

*Важна забележка:*

Горепосочените лабораторни показатели трябва да бъдат проследявани преди началото и редовно по време на лечението с МОЕХ®.

Ако при вас се появят други нежелани реакции, неописани в тази листовка, съобщете ги на своя лекар или фармацевт.

## Срок на годност и специални указания за съхранение

Срок на годност: 5 години от датата на производство.

МОЕХ® не трябва да се използва след изтичане на указания на опаковката срок на годност.

Да се съхранява на сухо място при температура до 25С.

Да се съхранява на недосегаемо за деца място.

**SCHWARZ  
P H A R M A**

SCHWARZ PHARMA AG, 40789 Monheim