

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOXELVA 0,2 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Moksonidin 0,2 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (Laktoz Spray Dried-Flowlac 100) (sığır kaynaklı)	95,50 mg
Sodyum lauril sülfat	0,09 mg

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Açık pembe renkli, yuvarlak, bombeli film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Moksonidin, hafif ila orta şiddetli esansiyel veya primer hipertansiyon tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler

Tedaviye, sabahları verilen 0,2 mg MOXELVA ile başlanmalıdır. Doz, üç hafta sonra, yeterli bir cevap elde edilene kadar tek doz veya sabah ve akşam olmak üzere bölünmüş iki doz halinde 0,4 mg'a kadar titre edilebilir. Üç haftalık ilave tedaviden sonra alınan cevap hala yeterli değilse, bu durumda doz, sabah ve akşam olmak üzere bölünmüş iki doz halinde 0,6 mg'a kadar artırılabilir.

MOXELVA dozu, tek doz uygulamada 0,4 mg ve sabah ve akşam olmak üzere bölünmüş doz uygulamasında günlük 0,6 mg'ı geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

Tabletler, su ile alınmalıdır. Besin alımı, moksonidinin farmakokinetik özelliklerini etkilemediği için, MOXELVA, yemeklerden önce, yemekle birlikte veya yemekten sonra alınabilir.

Tedavi birdenbire kesilmemelidir. İki haftalık süre içinde azaltılmış dozlarda kademeli olarak kesilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Orta şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR 30 mL/dk' dan büyük, 60 mL/dk'dan küçük) olan hastalarda, tek doz 0,2 mg' ı ve günlük doz 0,4 mg' ı geçmemelidir.

Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Güvenlik ve etkinlik verilerindeki eksikliklerden dolayı moksonidinin çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Böbrek fonksiyonu bozulmamış yaşlılarda doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Yaşlı hastalar, kan basıncını düşüren ilaçların kardiyovasküler etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Bu nedenle, tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve bu tür reaksiyonların yol açtığı ciddi sonuçların engellenmesi için doz artışı dikkatli yapılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Moksonidin aşağıda belirtilen durumlarda kontrendikedir.

- Etkin maddeye veya üründeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı duyarlılık
- Hasta sinüs sendromu veya sino-atriyal blok
- Bradikardi (dinlenme anında kalp hızı <50 atış/dakika)
- İkinci ve üçüncü derece atriyoventriküler (AV) blok
- Ciddi kalp yetmezliği (bkz. Bölüm 4.4)
- Ciddi böbrek yetmezliği (GFR <30mL/dk, serum kreatinin konsantrasyonu >160 µmol/L)

MOXELVA, terapötik deneyim eksikliği nedeniyle aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Gebelik veya laktasyon (bkz. Bölüm 4.6)
- On sekiz yaşın altındaki çocuklar ve adolesanlar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Moksonidin tedavisi uygulanan hastalarda pazarlama sonrası verilerde değişen derecelerde atriyoventriküler (AV) blok vakaları bildirilmiştir. Bu vaka raporlarına dayanılarak, moksonidinin atriyoventriküler iletimi geciktirmedeki nedensel rolü tamamen göz ardı edilememektedir. Bu nedenle, atriyoventriküler (AV) blok oluşumuna eğilimli olan hastalar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır. Moksonidin birinci derece atriyoventriküler (AV) bloğu olan hastalarda kullanıldığında, bradikardiden kaçınmak için özel olarak dikkatli olunmalıdır. Moksonidin, daha yüksek dereceli atriyoventriküler (AV) blok vakalarında kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Moksonidin şiddetli koroner arter hastalığı ya da unstabil anjina pektoris olan hastalarda kullanıldığında, bu hasta popülasyonunda deneyim sınırlı olduğundan özel olarak dikkatli olunmalıdır.

Moksonidin esas olarak böbreklerle atıldığından, renal yetmezliği olan hastalarda kullanımda dikkatli olunması önerilir. Bu hastalarda özellikle tedaviye başlanırken dikkatli doz titrasyonu yapılması önerilir. Günlük 0,2 mg doz ile başlanmalıdır ve klinik olarak gerekli olduğunda ve iyi tolere edildiğinde orta şiddetli böbrek yetmezliği (GFR 30 mL/dk' dan büyük, 60 mL/dk'dan küçük) olan hastalarda en fazla günlük 0,4 mg doza çıkılabilir.

Moksonidin bir β-blokörle kombine halde kullanıldığında, ve her iki tedavinin de kesilmesi

gerekiyorsa öncelikle β -blokör ve birkaç gün sonra da moksonidin tedavisi kesilmelidir.

Bugüne dek moksonidin tedavisinin kesilmesinin ardından kan basıncında rebound etkisi gözlenmemiştir. Bununla birlikte, moksonidin tedavisinin birdenbire kesilmesi önerilmez; doz iki haftalık bir periyotta azaltılarak kesilmelidir.

Eşlik eden orta şiddetli kalp yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği destekleyen klinik verilerin olmamasından dolayı, MOXELVA bu hasta grubunda dikkatli kullanılmalıdır.

Yaşlı hastalar, kan basıncını düşüren ilaçların kardiyovasküler etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler. Bu nedenle, tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve bu tür reaksiyonların yol açtığı ciddi sonuçların engellenmesi için doz artışı dikkatli yapılmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer antihipertansif ajanlarla eş zamanlı olarak kullanıldığında MOXELVA'nın kan basıncını düşürücü etkisi artar.

Trisiklik antidepresanlar, merkezi sisteme etki eden antihipertansif ajanların etkinliğini azaltabileceğinden, moksonidin ile birlikte kullanılması önerilmez. Moksonidin trisiklik antidepresan, trankilizan, alkol, sedatif ve hipnotiklerin sedatif etkisini artırabilir, bu nedenle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Moksonidinin, lorazepam kullanan hastalarda bilişsel fonksiyonlarda görülen bozulmuş performansı bir dereceye kadar artırdığı gözlenmiştir. Moksonidin benzodiazepinlerle birlikte uygulandığında, benzodiazepinlerin sedatif etkisini arttırabilir.

Moksonidin tübüler sekresyon ile atılır. Tübüler sekresyon ile atılan diğer ajanlarla etkileşim dışlanamaz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda moksonidin kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvanlarda yapılan çalışmalar embriyo-toksikolojik etkiler göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). Moksonidin kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır. İnsanlardaki potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Moksonidin, anne sütüne geçer ve bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Moksonidin tedavisinin kesin olarak gerekli olduğu düşünülüyorsa, emzirme kesilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Moksonidin tedavisinin kadın veya erkek fertilitesi üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Moksonidin araç veya makine kullanımına etkisi üzerine herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Uyuklama ve baş dönmesi bildirilmiştir. Araç veya makine kullanımı sırasında bu durum akılda bulundurulmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Moksonidin kullananlar tarafından en sık bildirilen yan etkiler; ağız kuruluğu, baş dönmesi, asteni ve uyku halini içerir. Bu semptomlar, tedavinin ilk birkaç haftasından sonra sıklıkla azalmıştır.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Plasebo kontrollü klinik çalışmalar sırasında (moksonidin kullanan hasta n=886) gözlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklıklarda gözlenmiştir:

MedDRA sistem organ sınıfı	Çok yaygın $\geq 1/10$	Yaygın $\geq 1/100$, $< 1/10$	Yaygın olmayan $\geq 1/1.000$, $< 1/100$
Psikiyatrik hastalıklar		İnsomni	Sinirlilik
Sinir sistemi hastalıkları		Baş ağrısı*, baş dönmesi/vertigo, somnolans	Senkop*
Kulak ve iç kulak hastalıkları			Tinnitus

Kardiyak hastalıkları			Bradikardi
Vasküler hastalıklar			Hipotansiyon* (ortostatik hipotansiyon dahil)
Gastrointestinal hastalıklar	Ağız kuruluğu	Diyare, bulantı/kusma/dispepsi	
Deri ve derialtı dokusu hastalıkları		Döküntü/ kaşıntı	Anjioödem
Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları		Bel ağrısı	Boyun ağrısı
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar		Asteni	Ödem

* plaseboyla karşılaştırıldığında sıklık artışı gözlenmemiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz Aşımı ve Tedavisi

Doz aşımı semptomları

Rapor edilen bazı doz aşımı vakalarında, akut olarak uygulanan 19,6 mg dozun ölüme neden olmadığı gözlenmiştir. Bildirilen belirti ve semptomlar arasında, baş ağrısı, sedasyon, uyku hali, düşük tansiyon, baş dönmesi, asteni, bradikardi, ağız kuruluğu, kusma, yorgunluk ve karnın üst bölgesinde ağrı bulunmaktadır.

Şiddetli doz aşımı durumunda özellikle bilinç bozukluklarının ve solunum depresyonunun yakından izlenmesi önerilir.

Ayrıca, hayvanlar üzerinde yapılan bazı yüksek doz çalışmalarına göre, geçici hipertansiyon, taşikardi ve hiperглиsemi görülebilir.

Doz Aşımı Tedavisi

Spesifik bir antidot bilinmemektedir. Hipotansiyon durumunda sıvı ve dopamin uygulaması gibi dolaşım desteği tedavisi düşünülebilir. Bradikardi atropin ile tedavi edilebilir. α -reseptör antagonistleri, moksonidin doz aşımı durumunda ortaya çıkan paradoksal hipertansif etkileri azaltabilir veya ortadan kaldırabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihipertansifler, Santral etkili antiadrenerjik ajanlar, İmidazolin reseptör agonistleri
ATC kodu: C02AC05.

Farklı hayvan modellerinde, moksonidinin güçlü bir antihipertansif ajan olduğu gösterilmiştir. Mevcut deneysel veriler moksonidinin antihipertansif etki bölgesinin merkezi sinir sistemi olduğunu ikna edici bir şekilde göstermektedir. Moksonidinin, beyin sapı içerisinde I₁-imidazolin reseptörleri ile selektif olarak etkileştiği gösterilmiştir. Bu imidazoline duyarlı reseptörler, periferik sempatik sinir sisteminin merkezi kontrolü için kritik bir alan olan rostral ventrolateral medullada toplanmışlardır. I₁-imidazolin reseptörü ile oluşan bu etkileşimin net etkisi ile, sempatik sinirlerin aktivitesinde azalma olduğu görülmektedir (kardiyak, splanknik ve renal sempatik sinirler için kanıtlanmıştır). Moksonidin, I₁-imidazolin reseptörleri ile kıyaslandığında, yalnızca merkezi α₂-adrenoseptörlere düşük afinite göstermesi nedeni ile merkezi sinir sistemine etki eden diğer mevcut antihipertansiflerden ayrılır; α₂-adrenoseptörler, merkezi sinir sistemine etki eden antihipertansiflerin en yaygın istenmeyen etkileri olan sedasyon ve ağız kuruluğuna sebep olan moleküler hedef olarak kabul edilmektedir.

İnsanlarda, moksonidin sistemik vasküler rezistansın azalmasına ve bundan dolayı arteriyel kan basıncının azalmasına sebep olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sıçanlar ve köpeklere oral yoldan verilen moksonidin, hızlı ve neredeyse tamamen emilmiştir ve pik plazma seviyelerine 30 dakikadan az bir sürede ulaşılmıştır. Oral ve intravenöz uygulamanın ardından her iki türde de ortalama plazma konsantrasyonları benzer bulunmuştur. İnsanlarda, moksonidinin oral dozu yaklaşık %90 oranında emilir; ilk geçiş metabolizmasına uğramaz ve biyoyararlanımı %88’ dir. Besin alımı Moksonidin farmakokinetiğini etkilemez.

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanma, sadece yaklaşık %7 olarak belirtilmiştir ($V_{dss}=1,8 \pm 0,4$ L/kg).

Biyotransformasyon:

Moksonidin %10-20 oranında, imidazolin halkasının açılması ile başlıca 4,5-dehidromoksonidin ve bir guanidin türevine metabolize olur. 4,5-dehidromoksonidinin hipotansif etkisi moksonidinin yalnızca 1/10’u kadardır ve guanidin türevinin hipotansif etkisi ise moksonidinin 1/100’ünden azdır. Moksonidinin maksimum plazma seviyelerine, film tabletin alınmasından 30-180 dakika sonra ulaşılır.

Eliminasyon:

Sıçanlar ve köpeklerde, radyoaktivite ve değişmemiş bileşiğin eliminasyon yarılanma ömrünün 1-3 saat olduğu tahmin edilmiştir. Moksonidin ve başlıca iki metaboliti (4,5-dehidromoksonidin ve bir guanidin türevi) ağırlıklı olarak idrarla atılmıştır. Her iki türde de, 52 haftalık tedavinin ardından yapılan kronik toksisite çalışmalarında moksonidin birikimi

belirtisi gözlenmemiştir.

Moksonidin ve metabolitleri, neredeyse tamamen böbreklerden atılır. Uygulamadan sonraki ilk 24 saat içinde dozun %90'dan fazlası böbreklerden atılırken, yalnızca yaklaşık %1'i feçes yoluyla atılır. Değişmemiş moksonidinin kümülatif renal atılımı yaklaşık %50-75' dir. Moksonidinin ortalama plazma eliminasyon yarılanma ömrü 2,2-2,3 saat ve renal eliminasyon yarılanma ömrü 2,6-2,8 saattir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Moksonidin önerilen doz aralığında doğrusaldır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılarda farmakokinetik:

Sağlıklı yaşlı hastalar ile daha genç yetişkinlerde, moksonidinin farmakokinetik özellikleri arasındaki küçük farklılıkların klinik olarak anlamlı olması beklenmez.

Moksonidinin birikmemesinden dolayı, böbrek fonksiyonu normal ise doz ayarlaması gerekmez.

Çocuklarda farmakokinetik:

Çocuklarda farmakokinetik çalışma yapılmamıştır.

Renal yetmezliği olan hastalarda farmakokinetik:

Orta şiddetli böbrek yetmezliğinde (GFR 30-60 mL/dk), EAA değeri %85 oranında artmış ve klerens %52'ye düşmüştür. Bu tür hastalarda, MOXELVA'nın hipotansif etkisi, özellikle tedavinin başlangıcında olmak üzere yakın şekilde izlenmelidir; ayrıca tek doz 0,2 mg'ı ve günlük doz 0,4 mg'ı geçmemelidir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Konvansiyonel güvenlilik farmakolojisi, yinelenen doz toksisitesi, genotoksisite ve karsinojenik potansiyel çalışmalarından elde edilen klinik olmayan veriler, insan için özel bir riskin olmadığını göstermektedir.

Sıçanlar (0,12-4 mg/kg dozlarında) ve köpeklerde (0,04-0,4 mg/kg dozlarında) yapılan 52 haftalık kronik oral tedavi, moksonidinin yalnızca en yüksek dozlarda anlamlı etkileri olduğunu ortaya koymuştur. Yüksek doz verilen sıçanlarda elektrolit dengesinde hafif bozulmalar (kandaki sodyumda azalma ve potasyum, üre ve kreatininde artış) görülürken, yalnızca yüksek doz verilen köpeklerde emezis ve salivasyon gözlenmiştir. Buna ilaveten, yüksek doz verilen her iki türde karaciğer ağırlığında hafif artışlar gözlenmiştir.

Üreme toksisitesi çalışmaları fertilité üzerine etki ve teratojenik potansiyel göstermemiştir. Maternal toksisite ile ilişkilendirilen dozlarda embriyo-fetal toksisite görülmüştür.

İki mg/kg/gün' ün üzerinde doz verilen sıçanlarda ve 0,7 mg/kg/gün' ün üzerinde doz verilen tavşanlarda embriyo-fetal kayıpta artış ve fetal gelişimde gecikme görülmüştür. Sıçanlarda yapılan perinatal ve postnatal bir çalışmada, 1 mg/kg/gün'ün üzerindeki dozlarda yavru ağırlığında ve hayatta kalabilmede azalma ve gelişim gecikmesi kaydedilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz Monohidrat (Laktoz Spray Dried-Flowlac 100) (sığır kaynaklı)
Povidon K25
Krospovidon CL-F
Magnezyum Stearat

Film Kaplama Materyali

Opadry AMB II Pink 88A240080
(Polivinil Alkol, Talk, Titanyum dioksit, Gliseril mono ve dikaprilokaprat, Sodyum lauril sülfat, Kırmızı demir oksit, Ferrosoferrik oksit/Siyah demir oksit)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 14 ve 28 film kaplı tablet içeren PVC/PE/PVDC Şeffaf ve Alüminyum folyo ile blisterlenmiş ambalaj.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:14
34768 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: (216) 633 60 00

8. RUHSAT NUMARASI

2026/347

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.08.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB ‘ÜN YENİLEME TARİHİ