

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОНОНІТРОСІД

(MONONITROSID)

Склад:

діюча речовина: ізосорбідну мононітрат;

1 таблетка містить 40 мг ізосорбідну мононітрату розведеного (у перерахунку на 100 % ізосорбідну мононітрат);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Вазодилататори, які застосовують в кардіології. Органічні нітрати. Ізосорбідну мононітрат.

Код АТХ C01D A14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ізосорбідну мононітрат є метаболітом ізосорбідну динітрату, спричиняє релаксацію гладкої мускулатури судин та вазодилатацію завдяки утворенню оксиду азоту. Ізосорбідну мононітрат розширює одночасно периферичні вени та артерії, що спричиняє збільшення ємності венозних судин, зменшення зворотного венозного відтоку до серця і, як наслідок, редукування шлуночкового кінцевого

діастолічного тиску та переднавантаження. Вплив на артеріальні судини приводить до зниження їх системного опору (постнавантаження), полегшуючи роботу серця. Одночасний вплив на перед- та постнавантаження зменшує споживання кисню міокардом. Крім того, ізосорбід мононітрат спричиняє перерозподіл кровотоку до субендокардіальних шарів, коли вільний кровотік частково зменшується завдяки наявності атеросклеротичних бляшок. Дилатація, спричинена нітратами, поліпшує перфузію постстенотичної ділянки міокарда. Нітрати усувають ексцентричний коронарний стеноз, зменшуючи венозні спазми. Нітрати поліпшують гемодинаміку у стані спокою та при навантаженні у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю. Внаслідок зниження потреб у кисні та збільшення його доставки обмежується площа ушкодженого міокарда. Ізосорбід мононітрат чинить вплив на інші органи і системи: розслаблює бронхіальну мускулатуру, м'язи шлунково-кишкового, біліарного та сечового трактів. Ефект препарату проявляється через 20 хвилин та триває протягом 8 годин.

Ізосорбід мононітрат дещо пригнічує агрегацію тромбоцитів, знижує внутрішньотромбоцитарний синтез тромбоксану.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому ізосорбід мононітрат повністю абсорбується. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 1 годину після прийому. При «першому проходженні» через печінку ізосорбід мононітрат біологічній трансформації не піддається, не зв'язується з білками плазми. Період напіввиведення препарату становить 4-5 годин. Фармакокінетика ізосорбиду мононітрату не залежить від наявності серцевої, ниркової і печінкової недостатності.

Ізосорбід мононітрат перетворюється у печінці на ізосорбід та ізосорбід-5-мононітрат-2-глюкуронід. Обидва метаболіти фармакологічно неактивні та виводяться нирками. Тільки 2 % препарату екскретується з сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика стенокардії;
- застійна серцева недостатність.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату;
- гостра циркуляторна недостатність, тяжка артеріальна гіпотензія (систолічний тиск нижче 90 мм рт. ст.) або гіповолемія, колапс; кардіогенний шок, якщо не забезпечений достатньо високий кінцевий діастолічний тиск у лівому шлуночку шляхом застосування інтрааортальної контрпульсації або препаратів з позитивним інотропним ефектом;
- гострий інфаркт міокарда з низьким тиском наповнення лівого шлуночка;
- виражена анемія;
- токсичний набряк легенів;
- нещодавно перенесена черепно-мозкова травма або крововилив у мозок, підвищений внутрішньочерепний тиск;
- глаукома;
- підвищена чутливість до нітратів;
- одночасне застосування з силденафілом та іншими інгібіторами фосфодіестерази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори фосфодіестерази (наприклад, силденафіл), нейролептики, вазодилататори та трициклічні антидепресанти: потенціюють гіпотензивний ефект нітратів, тому їх не можна застосовувати одночасно з Мононітросидом.

Норадреналін, ацетилхолін, гістамін: зменшуються їх ефекти при одночасному застосуванні з нітратами.

Алкоголь, опіоїдні аналгетики, судинорозширювальні засоби та препарати, які знижують артеріальний тиск (такі як бета-адреноблокатори, антагоністи кальцію, вазодилататори): можливе посилення їх гіпотензивного ефекту.

Симпатоміметики: можуть зменшити антиангінальний ефект нітратів.

Дигідроерготамін: нітрати можуть підвищувати плазмові рівні та посилювати його гіпертензивний ефект.

Гепарин: посилення антиагрегантної дії.

Особливості застосування.

Не застосовувати для лікування інфаркту міокарда у гострому періоді, для усунення нападів стенокардії.

Застосування ізосорбїду мононітрату може призвести до транзиторної гіпоксії та ішемії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця внаслідок відносного перерозподілу кровотоку в зони альвеолярної гіповентиляції.

З обережністю застосовують:

- при гіпертрофічній обструктивній кардіоміопатії, констриктивному перикардиті, тампонаді серця, низькому тиску наповнення серця, аортальному або мітральному стенозі;
- при тяжких порушеннях функції нирок та/або печінки;
- пацієнтам з гіпотиреозом, гіпотермією, з недостатнім харчуванням;
- пацієнтам літнього віку (оскільки вони можуть бути більш чутливими до гіпотензивної дії нітратів);
- при схильності до артеріальної гіпотензії, ортостатичних дисфункцій (зниження систолічного тиску на 10-25 мм рт.ст. нижче від 90 мм рт. ст., що виникає при зміні положення тіла), при хірургічних втручаннях.

При недотриманні рекомендованого інтервалу між прийомами доз, при тривалому застосуванні високих доз можливий розвиток нітратної толерантності в результаті виснаження тканинних запасів сульфгідрильних груп. Цього можна уникнути, дотримуючись режиму з безнітратним періодом. Також для запобігання розвитку толерантності використовують введення в організм сульфгідрильних груп за допомогою, наприклад, ацетилцистеїну, метіоніну або каптоприлу.

Може виникнути перехресна толерантність до інших нітратів. Щоб запобігти ослабленню ефекту від застосування або повній неефективності лікарського засобу рекомендується уникати безперервного застосування високих доз протягом тривалого часу.

Після тривалої терапії із застосуванням високих доз відміну препарату потрібно проводити поступово з метою запобігання відновленню симптоматики стенокардії.

При прийомі високих доз можливий розвиток метгемоглобінемії.

Прийом ізосорбїду мононітрату може вплинути на результати колориметричного визначення холестеролу.

Під дією нітратів можуть підвищуватися концентрації катехоламінів у сечі (епінефрин/адреналін/норепінефрин) і ваніліл-мигдалевої кислоти у сечі. Протягом лікування препаратом не слід вживати алкоголь.

Препарат містить лактозу, тому його не можна призначати пацієнтам із лактазною недостатністю, галактоземією або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат впливає на гемодинаміку плода/дитини, тому він протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В період лікування можливе зниження швидкості психомоторних реакцій, запаморочення, що необхідно враховувати при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо перед прийомом їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дозу і кратність прийому встановлює лікар індивідуально. З метою досягнення максимального терапевтичного ефекту рекомендується індивідуальне дозування препарату залежно від стану пацієнта, його реакції на препарат і переносимості.

Розпочинати лікування необхідно з низьких доз, які у процесі лікування при необхідності підвищувати. Рекомендована доза – 40 мг (1 таблетка) 2 рази на добу. Для запобігання розвитку нітратної толерантності (при будь-якому режимі дозування) необхідно забезпечити 10-12 годинний безнітратний інтервал (зазвичай вночі). Другу таблетку рекомендується приймати не раніше ніж через 8 годин після прийому першої.

При лікуванні стенокардії з частими нічними нападами лікарський засіб слід застосовувати вранці та безпосередньо перед сном.

Для визначення індивідуального дозування велике значення має моніторинг гемодинаміки.

Добова доза, залежно від тяжкості перебігу захворювання, може досягати 120 мг (максимальна добова доза) за 3 прийоми.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Симптоми: зниження артеріального тиску нижче 90 мм рт. ст., блідість, підвищене потовиділення, слабкий пульс, тахікардія, запаморочення при вставанні, головний біль, відчуття жару або озноб, гіперемія, відчуття страху, слабкість, втрата свідомості, вертиго, ортостатична гіпотензія, церебральні симптоми, нудота, блювання, діарея, метгемоглобінемія, судоми, порушення зору, підвищення внутрішньочерепного тиску, ціаноз, диспное, тахіпное, задишка, кома.

Лікування симптоматичне. Припинити застосування препарату. Рекомендовано внутрішньовенне введення фізіологічного розчину та плазми. Якщо прийом препарату був здійснений нещодавно, то для його виведення рекомендується промивання шлунка, прийом ентеросорбентів (активоване вугілля). При артеріальній гіпотензії слід покласти пацієнта на горизонтальну поверхню з низьким узголів'ям (ноги необхідно підняти).

В тяжких випадках вводять допамін та симпатоміметики. При розвитку метгемоглобінемії призначають аскорбінову кислоту 1 г внутрішньо, 1 % метиленовий синій внутрішньовенно, толуїдиновий синій 2-4 мг/кг маси тіла внутрішньовенно, штучну вентиляцію легенів, при необхідності проводять замісне переливання крові. Показаний гемодіаліз.

Побічні реакції.

Нервова система: головний біль, який поступово зменшується протягом кількох діб, але може бути сильним та стійким, неуважність, запаморочення, сонливість та слабкість, рухове занепокоєння, синкопе.

Серцево-судинна система: артеріальна (в т.ч. ортостатична) гіпотензія, колапс із порушенням серцевого ритму та брадикардією, посилення симптомів стенокардії, брадиаритмія, рефлексорна тахікардія, перехідна гіпоксемія з гіпоксії міокарда у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

Травний тракт: нудота, блювання, діарея, диспепсія.

Шкіра та підшкірна клітковина: шкірні алергічні реакції (в т.ч. висип, свербіж, ексфоліативний дерматит), дилатація судин шкіри з почервонінням, блідість та підвищення потовиділення.

Імунна система: у пацієнтів з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Інші: гіперемія обличчя, шум у вухах, астенія.

Спостерігалися випадки виникнення толерантності до препарату, у т.ч. перехресної толерантності до інших органічних нітратів. Щоб запобігти ослабленню ефекту від застосування або повній неефективності лікарського засобу, рекомендується уникати безперервного застосування високих доз протягом тривалого часу.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 або 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.