



## ІНСТРУКЦІЯ

### для медичного застосування препарату

**Склад:** діюча речовина: ізосорбиду мононітрат; 1 таблетка містить 40 мг ізосорбиду мононітрату, розведеного у перерахунку на 100 % ізосорбиду мононітрат; допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Вазодилатори, які застосовують в кардіології. Органічні нітрати. Ізосорбиду мононітрат. Код АТС C01D A14.

**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 або гіповолемія, стан колапсу, шоку; гострий інфаркт міокарда з низьким тиском наповнення лівого шлуночка; виражена анемія; нещодавно перенесена черепно-мозкова травма або крововилив у мозок; глаукома; одночасне застосування з віагрою (силденафілом) та іншими інгібіторами фосфодіестерази; вагітність, період годування груддю; дитячий вік.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат застосовують внутрішньо перед прийомом їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Рекомендована доза – 40 мг (1 таблетка) 2 рази на добу. Добова доза, залежно від тяжкості перебігу захворювання, може досягати 160 мг (максимальна добова доза), розподілена на 3 прийоми. З метою досягнення максимального терапевтичного ефекту рекомендується індивідуальне дозування препарату залежно від стану пацієнта, його реакції на препарат і переносимості. Для запобігання розвитку нітратної толерантності (при будь-якому режимі дозування) необхідно забезпечити 10-12 годинний безнітратний інтервал (зазвичай уночі). Для визначення індивідуального дозування важливе значення має моніторинг гемодинаміки.

**Побічні реакції.** На початку лікування, а також при збільшенні дози препарату: часто – головний біль, який поступово зменшується протягом кількох діб, але може бути сильним та стійким, нечасто – рухове занепокоєння, артеріальна гіпотензія, неуважність, запаморочення, сонливість та слабкість. Рідко – нудота, блювання, дилатація судин шкіри з почервонінням, шкірні алергічні реакції (висип, свербіж, екзофіліативний дерматит). Можуть виникнути рефлекторна тахікардія та симптоматична пальпітація в результаті симпатоміметичної дії внаслідок зменшення системного артеріального тиску. У поодиноких випадках може розвинути колапс із порушенням серцевого ритму та брадикардією, гіперемія обличчя, шум у вухах.

**Передозування.** При прийомі препарату в дозах, що значно перевищують терапевтичні, можлива поява таких симптомів: зниження артеріального тиску нижче 90 мм рт. ст., блідість, підвищене потовиділення, слабкий пульс, тахікардія, запаморочення при вставанні, головний біль, відчуття страху, слабкість, втрата свідомості, нудота, блювання, метгемоглобінемія, судоми, порушення зору, підвищення внутрішньочерепного тиску, ціаноз, тахіпноє, задишка, кома. Лікування включає в себе промивання шлунка. Пацієнта необхідно покласти на ліжко, призначити кисень, за низького тиску – внутрішньовенно ввести 0,9 % розчин натрію хлориду (фізіологічний розчин) або плазму. При тяжких випадках вводять допамін та симпатоміметики. При розвитку метгемоглобінемії призначають 1 % метиленовий синій внутрішньовенно, штучну вентиляцію легенів, при необхідності проводять замісне переливання крові. Препарат виводять за допомогою гемодіалізу.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат впливає на гемодинаміку плода, тому він протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

**Діти.** Препарат не застосовують дітям.

**Особливості застосування.** Препарат не застосовують для усунення нападів стенокардії. З обережністю призначають при підвищеному внутрішньочерепному тиску та схильності до артеріальної гіпотензії. В період лікування можливе зниження швидкості психомоторних реакцій. При прийомі високих доз можлива поява метгемоглобінемії. Прийом ізосорбиду мононітрату може вплинути на результати колориметричного визначення холестеролу. Після тривалої терапії із застосуванням високих доз відміну препарату треба проводити поступово з метою запобігання відновленню симптоматики стенокардії. При недотриманні рекомендованого інтервалу між дозами можлива поява нітратної толерантності. Може виникнути перехресна толерантність до інших нітратів. При довготривалому застосуванні ізосорбиду мононітрату та при прийомі більш високих доз розвивається толерантність до препарату. Цього можна уникнути, дотримуючись режиму з безнітратним періодом. Тривале застосування високих доз нітратів призводить до виснаження

тканинних запасів сульфгідрильних груп та може стати причиною розвитку толерантності. Для запобігання розвитку толерантності застосовують введення в організм сульфгідрильних груп за допомогою, наприклад, ацетилцистеїну, метіоніну або каптоприлу. Препарат містить лактозу як допоміжну речовину, тому його не можна призначати пацієнтам із лактазною недостатністю, галактоземією або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції. З обережністю застосовують у випадках гіпертрофічної обструктивної кардіоміопатії, констриктивного перикардиту, тампонади серця, низького тиску наповнення серця, аортального або мітрального стенозу, схильності до ортостатичних реакцій, тяжких порушень функції нирок, хворим з гіпертиреозом.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** При застосуванні препарату у пацієнта можуть виникати зміни швидкості психомоторних реакцій, запаморочення, що необхідно враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Інгібітори фосфодіестерази (наприклад, силденафіл) потенціюють гіпотензивний ефект нітратів, тому їх не можна застосовувати одночасно з Мононітросидом. Подібний ефект спостерігається також при одночасному застосуванні нітратів із нейролептиками, вазодилаторами та трициклічними антидепресантами. Ефекти норадреналіну, ацетилхоліну, гістаміну зменшуються при одночасному застосуванні з нітратами. Одночасне застосування з алкоголем та лікарськими препаратами, які знижують артеріальний тиск (наприклад, бета-адреноблокатори, антагоністи кальцію, вазодилатори), може посилити їх гіпотензивний ефект. Симпатоміметики можуть зменшити антиангінальний ефект нітратів. Нітрати можуть підвищувати плазмові рівні дигідроерготаміну та посилювати його гіпертензивний ефект. При одночасному застосуванні з гепарином посилюється антиагрегантна дія.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Ізосорбиду мононітрат є метаболітом ізосорбиду динітрату, спричиняє релаксацію гладенької мускулатури судин та вазодилатацію завдяки утворенню оксиду азоту. Ефект ізосорбиду динітрату настає швидше, ніж у ізосорбиду мононітрату. Ізосорбиду мононітрат розширює одночасно периферичні вени та артерії, що призводить до збільшення смності венозних судин та зменшення зворотного венозного відтоку до серця, та, як наслідок, до редукування шлуночкового кінцевого діастолічного тиску та переднавантаження. Вплив на артеріальні судини призводить до зниження їх системного опору (постнавантаження), полегшуючи роботу серця. Одночасний вплив на перед- та постнавантаження призводить до зменшення споживання кисню міокардом. Крім того, ізосорбиду мононітрат спричиняє перерозподіл кровотоку до субендокардіальних шарів, коли вінцевий 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. Шляхом зниження потреб у кисні та збільшення його доставки обмежується площа ушкодженого міокарда. Ізосорбиду 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. *Фармакокінетика.* Після перорального прийому ізосорбиду мононітрат повністю абсорбується. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 1 годину після прийому. Препарат метаболізується у неактивні метаболіти. Тільки 2 % препарату екскретується з сечею у незмінному вигляді. Період напіввиведення препарату становить 4 - 5 годин.

**Фармацевтичні характеристики.** *Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 3 або 4 блістери у паці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщівський хіміко-фармацевтичний завод».

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

**Дата останнього перегляду.** 03.08.12.



## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению препарата

Регистрационное удостоверение  
№ UA/1604/01/02

**Состав:** действующее вещество: изосорбида мононитрат; 1 таблетка содержит 40 мг изосорбида мононитрата, разведенного в перерасчете на 100 % изосорбида мононитрат; **вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кальция стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Вазодилаторы, применяемые в кардиологии. Органические нитраты. Изосорбида мононитрат. Код АТС C01D A14.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Профилактика стенокардии; застойная сердечная недостаточность.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к активному веществу или к любому компоненту препарата; острая циркуляторная недостаточность, тяжелая артериальная гипотензия или гиповолемия, состояние коллапса, шока; острый инфаркт миокарда с низким давлением наполнения левого желудочка; выраженная анемия; недавно перенесенная черепно-мозговая травма или кровоизлияние в мозг; глаукома; одновременное применение с виагрой (силденафилом) и другими ингибиторами фосфодиэстеразы; беременность, период кормления грудью; детский возраст.

**Способ применения и дозы.** Препарат применяют внутрь перед приемом пищи, запивая достаточным количеством жидкости. Рекомендуемая доза – 40 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. Суточная доза, в зависимости от тяжести течения заболевания, может достигать 160 мг (максимальная суточная доза), разделенная на 3 приема. С целью достижения максимального терапевтического эффекта рекомендуется индивидуальное дозирование препарата в зависимости от состояния пациента, его реакции на препарат и переносимости. Для предотвращения развития нитратной толерантности (при любом режиме дозирования) необходимо обеспечить 10–12 часовой безнитратный интервал (обычно ночью). Для определения индивидуального режима дозирования важное значение имеет мониторинг гемодинамики.

**Побочные реакции.** В начале лечения, а также при увеличении дозы: часто – головная боль, которая постепенно уменьшается на протяжении нескольких суток, но может быть сильной и стойкой, нечасто – двигательное беспокойство, артериальная гипотензия, невнимательность, головокружение, сонливость и слабость, редко – тошнота, рвота, дилатация сосудов кожи с покраснением, кожные аллергические реакции (сыпь, зуд, эксфолиативный дерматит). Могут возникнуть рефлекторная тахикардия и симптоматическая пальпитация в результате симпатомиметического действия вследствие уменьшения системного артериального давления. В редких случаях может развиваться коллапс с нарушением сердечного ритма и брадикардией, гиперемия лица, шум в ушах.

**Передозировка.** При приеме препарата в дозах, которые значительно превышают терапевтические, возможно появление таких симптомов: снижение артериального давления ниже 90 мм рт. ст., бледность, повышенное потоотделение, слабый пульс, тахикардия, головокружение при вставании, головная боль, ощущение страха, слабость, потеря сознания, тошнота, рвота, метгемоглобинемия, судороги, нарушение зрения, повышение внутричерепного давления, цианоз, тахипноэ, одышка, кома. Лечение включает в себя промывание желудка. Пациента необходимо положить на кровать, назначить кислород, при низком давлении – внутривенно ввести 0,9 % раствор натрия хлорида (физиологический раствор) или плазму. В тяжелых случаях вводят допамин и симпатомиметики. При развитии метгемоглобинемии назначают 1 % метиленовый синий внутривенно, искусственную вентиляцию легких, при необходимости проводят заместительное переливание крови. Препарат выводят с помощью гемодиализа.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Препарат влияет на гемодинамику плода, поэтому он противопоказан в период беременности и кормления грудью.

**Дети.** Препарат не применяют детям.

**Особенности применения.** Препарат не применяют для устранения приступов стенокардии. С осторожностью назначают при повышенном внутричерепном давлении и склонности к артериальной гипотензии. В период лечения возможно снижение скорости психомоторных реакций. При приеме высоких доз возможно появление метгемоглобинемии. Прием изосорбида мононитрата может повлиять на результаты колориметрического определения холестерина. После продолжительной терапии с применением высоких доз препарат необходимо отменять постепенно с целью предотвращения восстановления симптоматики стенокардии. При несоблюдении рекомендованного интервала между дозами возможно появление нитратной толерантности. Может возникнуть перекрестная толерантность к другим нитратам. При долгосрочном применении изосорбида мононитрата и при приеме более высоких доз развивается толерантность к препарату. Этого можно избежать, придерживаясь режима с безнитратным периодом. Продолжительное применение высоких доз нитратов приводит к истощению тканевых запасов

сульфгидрильных групп и может стать причиной развития толерантности. Для предотвращения развития толерантности используют введение в организм сульфгидрильных групп с помощью, например, ацетилцистеина, метионина или каптоприла. Препарат содержит лактозу как вспомогательное вещество, поэтому его нельзя назначать пациентам с лактазной недостаточностью, галактоземией или глюкозо-галактозным синдромом мальабсорбции. С осторожностью применяют в случаях гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, констриктивного перикардита, тампонады сердца, низком давлении наполнения сердца, аортального и митрального стеноза, склонности к ортостатическим реакциям, тяжелых нарушений функции почек, больным с гипертериезом.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** При применении препарата у пациента могут возникать изменения скорости психомоторных реакций, головокружение, что необходимо учитывать при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Ингибиторы фосфодиэстеразы (например, силденафил) потенцируют гипотензивный эффект нитратов, поэтому их нельзя применять одновременно с Мононитросидом. Подобный эффект наблюдается также при одновременном применении нитратов с нейролептиками, вазодилаторами и трициклическими антидепрессантами. Эффекты норадреналина, ацетилхолина, гистамина уменьшаются при одновременном применении с нитратами. Одновременное применение с алкоголем и лекарственными препаратами, которые снижают артериальное давление (например, бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция, вазодилаторы), может усилить их гипотензивный эффект. Симпатомиметики могут уменьшить антиангинальный эффект нитратов. Нитраты могут повышать уровень в плазме дигидроэрготамина и усиливать его гипертензивный эффект. При одновременном применении с гепарином усиливается антиагрегантное действие.

**Фармакологические свойства. Фармакодинамика.**

Изосорбида мононитрат является метаболитом изосорбида динитрата, вызывает релаксацию гладкой мускулатуры сосудов и вазодилатацию благодаря образованию оксида азота. Эффект изосорбида динитрата наступает быстрее, чем у изосорбида мононитрата. Изосорбида мононитрат расширяет одновременно периферические вены и артерии, что приводит к увеличению емкости венозных сосудов и уменьшению обратного венозного оттока в сердце, и, как следствие, к редуцированию желудочкового конечного диастолического давления и преднагрузки. Влияние на артериальные сосуды способствует снижению их системного сопротивления (постнагрузка), облегчая работу сердца. Одновременное влияние на пред- и постнагрузку приводит к уменьшению потребления кислорода миокардом. Кроме того, изосорбида мононитрат служит причиной перераспределения кровотока к субэндокардиальным слоям, когда венечный кровоток частично уменьшается благодаря наличию атеросклеротических бляшек. Дилатация, вызванная нитратами, улучшает перфузию постстенотического участка миокарда. Нитраты устраняют эксцентрический коронарный стеноз, уменьшая венозные спазмы. Нитраты улучшают гемодинамику в состоянии покоя и при нагрузке у пациентов с застойной сердечной недостаточностью. Путем снижения потребности в кислороде и увеличения его доставки ограничивается площадь поврежденного миокарда. Изосорбида мононитрат оказывает влияние и на другие органы и системы: расслабляет бронхиальную мускулатуру, мышцы желудочно-кишечного, билиарного и мочевого трактов. Эффект препарата проявляется через 20 минут и длится на протяжении 8 часов. **Фармакокинетика.** После перорального приема изосорбида мононитрат полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 час после приема. Препарат метаболизируется в неактивные метаболиты. Только 2 % препарата экскретируется с мочой в неизменном состоянии. Период полувыведения препарата составляет 4 - 5 часов.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

**Срок годности.** 4 года.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере. По 3 или 4 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Боршаговский химико-фармацевтический завод».

**Местонахождение.** Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

**Дата последнего просмотра.** 03.08.12.