

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІЗО-МІК® 10 МГ
(ISO-MIK 10 MG)

Склад:

діюча речовина: ізосорбиду динітрат;

1 таблетка містить ізосорбиду динітрату 10 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; кальцію стеарат; цукор; лактоза, моногідрат.

Лікарська форма.

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості.

Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Кардіологічні препарати. Вазодилататори, що застосовуються у кардіології. Органічні нітрати. Ізосорбиду динітрат. Код АТХ C01D A08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ізосорбиду динітрат – один з основних антиангінальних засобів з групи органічних нітратів, периферичний вазодилататор, що впливає переважно на венозні судини.

Подібно до всіх органічних нітратів, ізосорбиду динітрат діє як донор оксиду азоту (NO). NO призводить до розслаблення гладких м'язів судин (переважно вен та системних артерій) шляхом стимуляції гуанілатциклази і подальшого збільшення концентрації внутрішньоклітинного циклічного гуанілатмонофосфату (цГМФ). Внаслідок цього стимулюється цГМФ-залежна протеїнкіназа і змінюється фосфорилування різних протеїнів у клітинах гладких м'язів. Це призводить до дефосфорилування легких ланцюжків міозину і зниження контрактильності.

Дія ізосорбиду динітрату пов'язана зі зменшенням потреби міокарда в кисні за рахунок зменшення переднавантаження (розширення периферичних вен і зменшення притоку крові до правого передсердя) та постнавантаження (зменшення загального периферичного опору судин), а також із безпосередньою коронаророзширюючою дією. Ізосорбиду динітрат сприяє перерозподілу коронарного кровотоку до ділянок зі зниженим кровопостачанням. Підвищує толерантність до фізичних навантажень у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, стенокардією.

Застосування ізосорбиду динітрату поліпшує коронарну перфузію без розвитку «синдрому обкрадання». Виявляє антигіпертензивну дію. При тяжких формах серцевої недостатності внаслідок зниження тону периферичних венозних судин препарат зменшує навантаження на серце, тиск у судинах малого кола кровообігу, задишку.

Фармакокінетика.

Біодоступність після прийому всередину становить 22 % (ефект «першого проходження» через печінку). Початок дії відзначається через 15–40 хвилин,

максимальний ефект розвивається через 1,5–2 години, загальна тривалість дії – 4–6 годин та більше. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення – 4 години, може продовжуватися при курсовому застосуванні препарату. Виводиться із сечею майже повністю у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування нападів стенокардії, у тому числі постінфарктної.
- Лікування хронічної застійної серцевої недостатності – у комбінації із серцевими глікозидами та діуретиками.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ізосорбиду динітрату, інших нітратів або до будь-якого компонента препарату;
- підвищений внутрішньочерепний тиск (у тому числі при черепно-мозковій травмі, геморагічному інсульті) – оскільки венодилатація може призвести до його подальшого підвищення;
- виражена артеріальна гіпотензія (сistolічний артеріальний тиск нижче 90 мм рт. ст.), кровотечі, гіповолемія (ізосорбиду динітрат, знижуючи венозне повернення, може спровокувати синкопе);
- гостра недостатність кровообігу (шок, судинний колапс);
- кардіогенний шок (якщо відповідними заходами не підтримується достатній рівень кінцевого діастолічного тиску);
- стенокардія, викликана гіпертрофічною обструктивною кардіоміопатією;
- тампонада серця, аортальний стеноз, мітральний стеноз, констриктивний перикардит;
- гострий інфаркт міокарда;
- первинні легеневі захворювання (через ризик виникнення гіпоксемії, що може бути спричинена перерозподілом кровотоку у зони гіпервентиляції), токсичний набряк легень, легеневе серце;
- тяжка анемія;
- закритокутова глаукома;
- тяжкі порушення функцій печінки та/або нирок, гіпертиреоз;
- сумісне застосування з інгібіторами фосфодіестерази (наприклад силденафіл, тадалафіл, варденафіл).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпотензивні препарати (наприклад β -адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, антагоністи кальцію, вазодилататори), фенотіазини, інші нітрати/нітри, хінідин, новокаїнамід, циклічні антидепресанти, інгібітори моноаміноксидази, наркотичні аналгетики – потенціювання гіпотензивної дії ізосорбиду динітрату, можливий розвиток ортостатичного колапсу.

Дизопірамід – можливе зменшення ефективності ізосорбиду динітрату.

Дигідроерготамін – концентрація дигідроерготаміну в крові може підвищуватися, що призводить до підсилення його гіпертензивної дії.

Норадреналін, ацетилхолін, гістамін – послаблення їх ефектів при застосуванні з нітратами, оскільки ізосорбиду динітрат може бути їх фізіологічним антагоністом.

Гепарин – можливе зниження його антикоагулянтного ефекту.

Гідралазин – поліпшується серцевий викид при серцевій недостатності, при комбінованому застосуванні з ізосорбідом динітратом.

Міотичні засоби – ізосорбідом динітрат зменшує їх ефективність.

Атропін та інші препарати, що мають М-холіноблокуючу дію (наприклад *етапизин, етмозин*) – можливе зменшення судинорозширювальної дії ізосорбідом динітрату та підвищення внутрішньоочного тиску.

Донатори сульфгідрильних груп (*каптоприл, ацетилцистеїн, унітіол*) відновлюють знижену чутливість до препарату.

Інгібітори фосфодіестерази (*силденафіл, тадалафіл, варденафіл*) – під час застосування ізосорбідом динітрату протипоказане лікування еректильної дисфункції цими препаратами, оскільки існує потенційна небезпека неконтрольованої артеріальної гіпотензії, небезпечних для життя серцево-судинних ускладнень. У разі потреби інгібітори фосфодіестерази слід приймати не раніше ніж через 72 години після прийому нітратів.

Алкоголь – можливі тяжкі дисульфірам-алкогольні реакції, у т. ч. тяжка гіпотензія, колапс.

Симпатоміметичні засоби (*адреналін, ефедрин, норадреналін, нафтизин, мезатон, ізадрин*) – можливе зниження антиангінального ефекту нітратів.

Сапроптерин (*тетрагідробіоптерин, ВН₄*) – кофактор синтетази оксиду азоту. З обережністю застосовувати препарати, що містять сапроптерин, з будь-якими лікарськими засобами, що чинять вазодилатаційну дію за рахунок метаболізму оксиду азоту або містять у своєму складі донори оксиду азоту, у т. ч. нітрогліцерин (ГТН), ізосорбідом динітрат (ІСДН), ізосорбідом мононітрат.

Особливості застосування.

Препарат не застосовують для усунення нападів стенокардії. Для запобігання зниженню або втраті ефекту слід уникати тривалого прийому великих доз. У випадку «нітратної» толерантності рекомендується відмінити ІЗО-МІК® 10 МГ на 24–48 годин або після 3–6 тижнів регулярного прийому робити перерву на 3–5 днів, замінюючи на цей час ІЗО-МІК® 10 МГ іншими антиангінальними лікарськими засобами. Пацієнтів слід попередити, що антиангінальний ефект ізосорбідом динітрату тісно пов'язаний з його режимом дозування, тому запропонованого графіка дозування слід ретельно дотримуватися.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам зі схильністю до ортостатичних реакцій, з гіпотиреозом, гіпотермією, у разі недостатнього харчування, а також пацієнтам літнього віку з огляду на вікові зміни функції печінки, нирок та серця, супутні захворювання та прийом інших ліків.

Під час лікування, особливо при поступовому підвищенні дози, необхідний контроль артеріального тиску та частоти серцевих скорочень.

Відмінити ІЗО-МІК® 10 МГ слід поступовим зниженням дози.

Для попередження артеріальної гіпотензії та «нітратного» головного болю лікування слід починати з мінімальної дози. Можливе застосування аспірину та/або ацетамінофену для зменшення головного болю, індукованого ізосорбідом динітратом, без негативного впливу на антиангінальний ефект ізосорбідом динітрату.

Лікування препаратом може викликати розвиток ортостатичних реакцій, що частіше виникають при одночасному вживанні алкоголю або інших вазодилататорів. Під час лікування ІЗО-МІК® 10 МГ слід утриматися від вживання алкоголю.

У пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можливий розвиток гострого гемолізу (фавізму) при застосуванні ізосорбіду динітрату.

Прийом ізосорбіду динітрату може вплинути на результати колориметричного визначення холестеролу.

Пацієнти, що знаходяться на підтримуючій терапії препаратом, повинні бути поінформовані, що їм не можна приймати препарати, які містять інгібітори фосфодіестерази (наприклад силденафіл, тадалафіл, варденафіл), через ризик розвитку неконтрольованої гіпотензії.

У пацієнтів із закритокутовою глаукомою можливе підвищення внутрішньоочного тиску.

Препарат містить лактозу, тому його застосування протипоказане пацієнтам з рідкісними спадковими станами, такими як непереносимість галактози, недостатність лактози, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних стосовно безпеки застосування ізосорбіду динітрату у період вагітності недостатньо. У I триместрі вагітності застосування препарату протипоказане. У II–III триместрах вагітності препарат слід застосовувати тільки з урахуванням співвідношення очікувана користь для матері/ потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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

Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція на препарат, слід утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, враховуючи, що під час лікування можливе зниження здатності до концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій, запаморочення, порушення зору.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та тривалість терапії визначає лікар індивідуально. Препарат рекомендується приймати натщесерце, однак для зменшення виразності «нітратного» головного болю можливий прийом препарату з їжею.

Застосовувати дорослим внутрішньо по 10–20 мг 3–4 рази на добу за 30 хвилин до їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. При недостатній ефективності лікування можливе поступове підвищення дози до максимальної – 120 мг на добу.

У пацієнтів із застійною серцевою недостатністю для визначення індивідуального дозування велике значення має моніторинг гемодинаміки.

Інтервал між прийомами препарату має становити не менше 4 годин.

Пацієнтам літнього віку: доза може бути знижена, особливо при порушенні функції нирок та/ або печінки.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній.

Передозування.

Симптоми: зниження артеріального тиску, блідість, посилене потовиділення, слабе наповнення пульсу, запаморочення, головний біль, ортостатична гіпотензія, слабкість, рефлекторна тахікардія, гіпертермія, нудота, блювання, діарея. Оскільки під час біотрансформації ізосорбіду динітрату вивільнюються нітритні іони, не можна виключити можливість розвитку метгемоглобінемії з ціанозом, подальшим тахіпноєю, відчуттям тривоги, втратою свідомості, зупинкою серця.

При надмірних дозах можливе підвищення внутрішньочерепного тиску з появою церебральних симптомів, у тому числі судом.

Лікування: при артеріальній гіпотензії пацієнту слід надати горизонтального положення з піднятими нижніми кінцівками. Якщо артеріальний тиск не нормалізується, провести корекцію об'єму циркулюючої крові, у тяжких випадках показане введення допаміну та симпатоміметиків. Застосування епінефрину (адреналіну) протипоказано. При метгемоглобінемії, залежно від тяжкості стану, можна застосовувати антидоти: вітамін С (1 г перорально), метиленовий синій (до 50 мл 1 % розчину внутрішньовенно), толуїдиновий синій (спочатку 2–4 мг/кг маси тіла внутрішньовенно, потім – залежно від тяжкості стану). Також застосовують кисневу терапію, гемодіаліз, трансфузійну терапію.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції у вигляді гарячки, висипів на шкірі, кропив'янки, свербіжу, тимчасової гіперемії обличчя та тулуба; ексfolіативний дерматит/ синдром Стівенса – Джонсона, набряк Квінке; розширення судин шкіри з почервонінням, відчуття жару, діфторез, припливи.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, поява відчуття легкого печіння язика, сухість у роті, печія.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль («нітратний головний біль» на початку лікування, який зазвичай поступово зменшується/зникає при подальшому прийомі препарату, але може бути сильним та стійким), загальна слабкість, сонливість, нечіткість зору.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія; рідко – ішемія мозку і колапс; ортостатична гіпотензія з рефлекторною тахікардією, симптоматичним серцебиттям та симптомами ішемії головного мозку (у тому числі сонливість, запаморочення, слабкість, нечіткість зору) – у більшості випадків на початку лікування та при збільшенні доз; периферичні набряки – зазвичай у пацієнтів з лівошлунковою недостатністю; пов'язані зі зниженням артеріального тиску загострення/ збільшення частоти нападів стенокардії, блідість шкірних покривів; колапс, асоційований з брадикардією, порушеннями серцевого ритму та синкопальним станом. Альвеолярна гіповентиляція з подальшою гіпоксемією і ризиком розвитку гіпоксії/ інфаркту міокарда у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

З боку крові та лімфатичної системи: гематологічні побічні ефекти, включаючи метгемоглобінемію, випадок гемолітичної анемії, індукованої ізосорбиду динітратом, у пацієнтів з супутньою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

З боку органів зору: нечіткість зору, закритокутова глаукома, випадки зорових галюцинацій, звуження поля зору,

Інші: були описані випадки розвитку толерантності до ізосорбиду динітрату, а також перехресної толерантності до інших нітратів. Крововилив у гіпофіз у пацієнтів з недіагностованою пухлиною гіпофіза. Тривале застосування високих доз та/або скорочення інтервалу між прийомами може призвести до зниження або навіть до втрати ефекту препарату. значного збільшення рівня реніну та альдостерону в плазмі крові, асоційованого зі зниженням швидкості гломерулярної фільтрації та кліренсу осмотично вільної води, у хворих на цироз печінки, особливо з асцитом.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 таблеток у банці у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33.

Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете за телефоном +38(050) 309-83-54 (цілодобово).