

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МОНОСАН

(MONOSAN®)

Склад:

діюча речовина: ізосорбід мононітрат;

1 таблетка містить 20 мг або 40 мг ізосорбиду-5-мононітрату;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Вазодилататори, які застосовують у кардіології. Органічні нітрати. Ізосорбід 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 силденафілом (препаратом Віагра) та іншими інгібіторами фосфодіестерази;
- вагітність або період годування груддю;
- дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

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

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

Розпочинають лікування з низьких доз, які у процесі лікування при необхідності підвищують. У більшості випадків призначають по 20 мг 2 рази на добу або по 40 мг 2 рази на добу вранці та після обіду (наприклад, у 8.00 і 15.00).

З метою запобігання розвитку толерантності до нітратів (при будь-якому режимі дозування) 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 важливе значення має моніторинг гемодинаміки.

Добова доза, залежно від тяжкості перебігу захворювання, може досягати 160 мг (максимальна добова доза), розподілена на 3 прийоми.

Побічні реакції.

Часто – головний біль на початку лікування, а також при збільшенні дози препарату, який поступово зменшується протягом кількох днів; нечасто – запаморочення, артеріальна гіпотензія, рухове занепокоєння, неухвильність, сонливість та слабкість, ортостатичний колапс, тахікардія, брадикардія, метгемоглобінемія; рідко – розвиток глаукоми, підвищення внутрішньочерепного тиску, зміна швидкості психічних реакцій. Іноді, при різкому зниженні артеріального тиску, можливі парадоксальні нітратні реакції – посилення нападів стенокардії.

У пацієнтів, схильних до алергічних реакцій, можливий шкірний висип, свербіж, гіперемія шкіри; у поодиноких випадках – екسفоліативний дерматит. Частим є розвиток толерантності.

Рідко – сухість у роті, нудота, блювання, дилатація судин шкіри з почервонінням, загальна слабкість, втомлюваність.

Можуть виникнути рефлекторна тахікардія та симптоматична пальпітація у 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.

У рідкісних випадках можливий розвиток синкопе.

Передозування.

При прийомі препарату у дозах, що значно перевищують терапевтичні, можлива поява симптомів передозування.

Симптоми.

Зниження артеріального тиску нижче 90 мм рт. ст., блідість, підвищене потовиділення, слабкий пульс, рефлекторна тахікардія, запаморочення при вставанні, головний біль, відчуття страху, слабкість, втрата свідомості, нудота, блювання, пронос, гіперемія, метгемоглобінемія, судоми, порушення зору, підвищення внутрішньочерепного тиску, ортостатична гіпотензія, ціаноз, тахіпноє, задишка, кома.

Лікування.

Лікування включає промивання шлунка. Пацієнта необхідно покласти на ліжко, призначити кисень, при низькому артеріальному тиску – внутрішньовенно ввести 0,9 % розчин натрію хлориду (фізіологічний розчин) або плазму. При тяжких випадках вводять допамн та симпатоміметики.

При розвитку метгемоглобінемії призначають внутрішньовенне повільне введення метиленового синього у дозі 1 мг/кг маси тіла, штучну вентиляцію легень, при необхідності проводять замісне переливання крові. Препарат виводять за допомогою гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або 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 гіпертензії. У 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 відновлення симптоматики стенокардії.

При недотриманні рекомендованого інтервалу між дозами можлива поява нітратної толерантності. Може виникнути перехресна толерантність до інших нітратів.

Тривале застосування високих доз нітратів призводить до виснаження тканинних запасів сульфгідрильних груп та може стати причиною розвитку толерантності. Для запобігання застосовують введення в організм сульфгідрильних груп за допомогою, наприклад, метіоніну, ацетилцистеїну або каптоприлу.

З обережністю слід призначати хворим з низькою масою тіла (дистрофією), з порушеннями мозкового кровообігу, вираженим церебральним атеросклерозом, тяжкою формою анемії, тяжкими порушеннями функції печінки (через загрозу виникнення метгемоглобінемії), тяжкими порушеннями функції нирок,

хворим на гіпертиреоз, з аортальним або мітральним стенозом, з констриктивним перикардитом, з тампонадою серця, у випадках низького тиску наповнення серця, при гіпертрофічній обструктивній кардіоміопатії, пацієнтам, які мають схильність до ортостатичних порушень регуляції кровообігу. Моносан не впливає на рівень цукру в крові, тому може бути призначений хворим із цукровим діабетом. Препарат містить лактозу як допоміжну речовину, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатності лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

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

На період лікування рекомендується утримуватись від керування автотранспортом та займатися потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити запаморочення та інші небажані реакції з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з антигіпертензивними засобами, нейролептиками, трициклічними антидепресантами (інгібіторами МАО), вазодилаторами та засобами, що містять етанол, може посилюватись гіпотензивний ефект Моносану.

Одночасне застосування з дигідроерготаміном викликає підвищення артеріального тиску.

Протипоказано призначати одночасно із силденафілом (Віагрою) та іншими інгібіторами фосфодієстерази через те, що вони потенціюють гіпотензивний ефект нітратів.

Опіїодні анальгетики значно посилюють знеболюючий ефект Моносану у хворих під час гострого періоду інфаркту міокарда.

При одночасному прийомі з гепарином посилюється антиагрегантний ефект.

Атропін та інші М-холінолітичні препарати, а також симпатоміметики знижують ефективність Моносану.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Моносан (ізосорбід-5-мононітрат) – органічний нітрат, є метаболітом ізосорбиду динітрату. Моносан 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 ємності 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 «переднавантаження» та «постнавантаження» призводить до зменшення споживання кисню міокардом. Крім того, ізосорбиду мононітрат спричиняє перерозподіл кровотоку до субендокардальних шарів, коли вінцевий кровотік частково зменшується завдяки наявності атеросклеротичних бляшок. Дилатація, спричинена нітратами, поліпшує перфузію постстенотичної ділянки міокарда. Нітрата усувають ексцентричний коронарний стеноз, зменшуючи венозні спазми. Нітрата 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: розслабляє бронхіальну мускулатуру, м'язи шлунково-кишкового, білярного та сечового трактів. Ефект препарату проявляється через 20 хвилин та триває протягом 8 годин.

Моносан дещо пригнічує агрегацію тромбоцитів, знижує внутрішньотромбоцитарний синтез тромбосану. Препарат підвищує толерантність до фізичних навантажень у хворих на ішемічну хворобу серця.

Фармакокінетика.

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

Моносан метаболізується у печінці на ізосорбід та ізосорбід-5-мононітрат-2-глюкуронід. Обидва метаболіти фармакологічно неактивні та виводяться нирками. 2 % препарату виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

білі пласкі таблетки з рискою, діаметром близько 7 мм (таблетки 20 мг) і близько 9 мм (таблетки 40 мг).

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Таблетки по 20 мг: по 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці.

Таблетки по 40 мг: по 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. / PRO.MED.CS Praha a.s.

Місцезнаходження.

Телчска 1, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка /

Telčska 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic.