

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МОНОКАПС

Торговое название: Изосорбида мононитрат

МНН: изосорбида мононитрат

Химическое название: 1,4:3,6-диангидро-D-глюцитола-5-нитрат

Лекарственная форма: капсулы 20 мг или 40 мг.

Состав: одна капсула содержит: изосорбида мононитрата – 20 мг или 40 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, крахмал картофельный, лактоза.

Состав оболочки капсулы для дозировки 20 мг: желатин, натрия лаурил-сульфат, вода очищенная, титана диоксид.

Состав оболочки капсулы для дозировки 40 мг: желатин, натрия лаурил-сульфат, вода очищенная, титана диоксид, краситель красный очаровательный Е-129.

Описание. Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета (дозировка 20 мг).

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета (дозировка 40 мг).

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Периферические вазодилататоры, применяемые для лечения заболеваний сердца. Органические нитраты.
КОД АТХ C01DA14.

Фармакологические свойства

Активное вещество лекарственного средства «Монокапс» – изосорбида мононитрат.

Изосорбида мононитрат - периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды, антиангинальное средство.

Увеличивает содержание оксида азота в эндотелии, стимулирует гуанилатциклазу и образование ц-ГМФ, уменьшает концентрацию кальция в клетках гладких мышц. Вызывает уменьшение потребности миокарда в кислороде за счет уменьшения преднагрузки (расширение периферических вен и уменьшение притока крови к правому предсердию) и постнагрузки (уменьшение ОПСС), а также оказывает коронарорасширяющее действие. Улучшает коронарный кровоток, способствует его перераспределению в ишемизированные области, уменьшает конечный диастолический объем левого желудочка и сни-

жает систолическое напряжение его стенок. Повышает толерантность к физической нагрузке у больных с ИБС, стенокардией. Снижает давление в малом круге кровообращения.

При приеме изосорбида мононитрата антиангинальный эффект проявляется уже через 30 минут после приема и продолжается 2-6 часов.

Фармакокинетика: После приема внутрь изосорбида мононитрат быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет 90-100 %. Концентрация в плазме крови прямо пропорциональна принятой дозе.

Изосорбида мононитрат почти полностью биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов путем денитратации до изосорбида или посредством конъюгации с глюкуроновой кислотой или образованием неактивного 2-глюкуронида.

Биодоступность изосорбида мононитрата не зависит от особенностей диеты (калорийность, высокое или низкое содержание жиров) и времени приема пищи.

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 2 % - в неизменном виде. $T_{1/2}$ составляет 4-5 часов.

Фармакокинетика изосорбида мононитрата не изменяется у лиц пожилого и старческого возраста, а также у больных с хронической почечной и печеночной недостаточностью.

Показания к применению

Монокапс показан для профилактического лечения стенокардии (в том числе в постинфарктном периоде).

Способ применения и дозы

Частота приема и длительность лечения устанавливаются индивидуально.

Монокапс принимают внутрь, не разжевывая, после еды по 20 - 40 мг на прием 2 - 3 раза в сутки с интервалом 7 - 8 часов.

Пожилые пациенты: пациентам пожилого возраста коррекция дозы обычно не требуется, однако, препарат рекомендуется назначать с осторожностью, начиная с минимальной дозы, учитывая функцию печени, почек, состояние сердечно-сосудистой системы и сопутствующую лекарственную терапию.

Меры предосторожности

Монокапс не применяют для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда!

В период терапии необходим контроль АД и ЧСС.

При длительном применении Монокапса возможно развитие толерантности, в связи с чем рекомендуется после 3-6 недель регулярного приема препарата делать перерыв на 3-5 дней, заменив на это время Монокапс другими антиангинальными средствами.

После применения изосорбида мононитрата может развиваться артериальная гипотензия, особенно в вертикальном положении. Препарат следует использовать с осторожностью у ослабленных пациентов и пациентов, склонных к развитию гипотензии.

При появлении непереносимости Монокапса ни в коем случае не принимать препарат еще раз.

Нельзя резко прекращать лечение препаратом Монокапс. Это необходимо делать постепенно, чтобы избежать нежелательных последствий резкого прекращения лечения (синдрома «отмены»).

Во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

Препарат не назначают детям до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление гипотензивного эффекта при одновременном приеме с другими сосудорасширяющими средствами, гипотензивными средствами, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антипсихотическими средствами (нейролептиками) и трициклическими антидепрессантами, новокаиномидом, этанолом.

Одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы (силденафил, тадалафил, варденафил) противопоказано из-за возможности развития тяжелой гипотензии.

Одновременное применение изосорбида мононитрата с дигидроэрготамином может привести к увеличению концентрации дигидроэрготамин в плазме крови и, таким образом, усилить его антигипертензивное действие.

При комбинации с амиодароном, пропранололом, блокаторами «медленных» кальциевых каналов (верапамил, нифедипин и др.) возможно усиление антиангинального эффекта.

Под влиянием бета-адреностимуляторов, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин и др.) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия, чрезмерное снижение АД).

Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови. Снижает эффект вазопрессоров.

При комбинированном применении с М-холиноблокаторами (атропин и др.) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в желудочно-кишечном тракте.

Терапевтический эффект норэпинефрина (норадреналина) уменьшается при одновременном приеме с нитросоединениями.

Необходимо учитывать, что описанные выше взаимодействия препаратов возможны и в том случае, если указанные препараты применялись незадолго до того, как было начато лечение Монокапсом.

Побочное действие

Со стороны сердечно – сосудистой системы: в начале лечения может возникать головная боль («нитратная» головная боль), которая, как правило, уменьшается через несколько дней терапии; головокружение, гиперемия кожи лица, ощущение жара, тахикардия. Иногда при первом приеме препарата или после увеличения дозы наблюдается снижение АД и/или ортостатическая гипотензия, что может сопровождаться рефлекторным повышением ЧСС, затормо-

женностью, а также головокружением и чувством слабости. В редких случаях – усиление приступов стенокардии (парадоксальная реакция на нитраты), ортостатический коллапс. Отмечались случаи коллаптоидных состояний, иногда с брадиаритмией и обмороком.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, возможно появление ощущения легкого жжения языка, сухость во рту.

Со стороны центральной нервной системы: скованность, сонливость, нечеткость зрения, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения). В редких случаях – ишемия головного мозга.

Аллергические реакции: кожная сыпь, в отдельных случаях – эксфолиативный дерматит.

Прочие: развитие толерантности (в том числе перекрестной к другим нитратам). Для предотвращения развития толерантности следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата. В отдельных случаях – эксфолиативный дерматит (тяжелые случаи многоформной экссудативной эритемы, распространенные импетиго и токсикодермия).

Применение препарата Монокапс может приводить к транзиторной гипоксемии за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. Это может явиться пусковым механизмом ишемии у больных ишемической болезнью сердца.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления с ортостатической дисрегуляцией, сердцебиение, слабость, головокружение, заторможенность, головная боль, покраснение кожи, тошнота, рвота, диарея, коллапс, обморок, гипертермия, судороги, потливость, метгемоглобинемия (цианоз, аноксия), гиперпноэ, диспноэ, повышение внутричерепного давления, паралич, кома.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь. В случае развития гипотонии пациента необходимо поместить в лежачее положение с приподнятыми ногами; при выраженном снижении АД и/или состоянии шока следует вводить жидкость; в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норадреналина и/или допамина. Введение эпинефрина (адреналина) и родственных соединений противопоказано.

В зависимости от степени тяжести, в случаях метгемоглобинемии применяются следующие антидоты:

1. витамин С: 1 г внутрь или в форме натриевой соли внутривенно.
2. метиленовый синий: до 50 мл 1% раствора метиленового синего внутривенно.
3. толуидин синий: сначала 2-4 мг/кг массы тела строго внутривенно; затем, при необходимости возможны повторные введения по 2 мг/кг массы тела с интервалом между введениями в один час.
4. оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату и другим органическим нитратам;
- острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс);

- кардиогенный шок, если невозможна коррекция конечного диастолического давления левого желудочка с помощью внутриаортальной контрпульсации или за счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие;

- геморрагический инсульт;
- острый инфаркт миокарда с пониженным давлением наполнения левого желудочка;

- выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст., а диастолическое артериальное давление менее 60 мм рт. ст., центральное венозное давление ниже 4-5 мм рт.ст.), гиповолемия;

- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы, в том числе сildenaфила, варденафила, тадалафила, поскольку они потенцируют гипотензивное действие препарата;

- острый инфаркт миокарда с выраженной артериальной гипотензией;
- анемия (тяжелая форма);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;

- токсический отек легких;
- аортальный и/или митральный стеноз;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада перикарда;

- период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью применять

- при сниженном давлении наполнения левого желудочка, например, при остром инфаркте миокарда (риск снижения артериального давления и тахикардии, которые могут усилить ишемию), снижении функции левого желудочка (левожелудочковой недостаточности). Не следует допускать снижения систолического артериального давления ниже 90 мм рт.ст.;

- при склонности к артериальной гипотензии (ортостатические нарушения регуляции кровообращения);

- при сердечной недостаточности с низким давлением заполнения левого желудочка;

- при глаукоме (риск повышения внутриглазного давления);

- при заболеваниях, сопровождающихся повышением внутричерепного давления (ранее повышение давления отмечалось только при внутривенном введении высоких доз нитроглицерина), в том числе – при геморрагическом инсульте, недавно перенесенной травме головы;

- при выраженной почечной недостаточности;

- при печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии).

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Данных о применении изосорбида мононитрата в период беременности и кормления грудью недостаточно для оценки возможного вредного воздействия. Экспериментальные исследования на животных не выявили неблагоприятного влияния на плод. В целях предосторожности рекомендуется избегать использо-

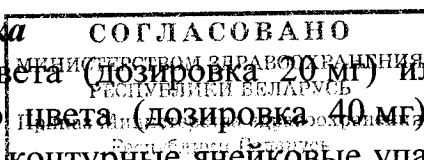
вания изосорбида моонитрата во время беременности. В случае проникновения нитратов в материнское молоко существует риск развития метгемоглобинемии у ребенка. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

При приеме лекарственного средства возможно снижение способности к концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, в связи, с чем не рекомендуется управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Твердые желатиновые капсулы белого цвета (дозировка 20 мг) или с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета (дозировка 40 мг) по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.



Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск производится по рецепту врача.

Название и адрес изготовителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26