



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**МОНОЛОНГ**

**Торговое название:** Монолонг.

**Международное непатентованное название:** Isosorbide mononitrate.

**Форма выпуска:** капсулы пролонгированного действия.

**Описание:** капсулы твердые желатиновые, с матово-фиолетовой крышечкой и прозрачным корпусом, номер 1.

**Состав на одну капсулу:**

*активное вещество:* изосорбида мононитрата (в виде изосорбида мононитрата, разведенного лактозой) – 40,0 мг;

*вспомогательные компоненты:* лактоза безводная, крахмал кукурузный, сахароза, шеллак, кислоты метакриловой и метилакрилата сополимер, аммония метилакрилата сополимер, тальк.

Состав оболочки капсулы твердой желатиновой:

крышка капсулы: азорубин (Е 122), индигокармин (Е 132), титана диоксид, желатин 100 %;

корпус капсулы: желатин 100 %.

**Фармакотерапевтическая группа:** Периферические вазодилататоры, применяемые при лечении заболеваний сердца. Органические нитраты.

**Код АТС:** C01DA14.

**Фармакологическое действие**

Обладает коронарорасширяющим действием. Снижает приток крови к правому предсердию, способствует снижению давления в малом круге кровообращения и регрессии симптомов при отеке легких. Способствует перераспределению коронарного кровотока в области со сниженным кровообращением. Повышает толерантность к физической нагрузке у больных ИБС, стенокардией. Расширяет сосуды головного мозга, твердой мозговой оболочки, что может сопровождаться головной болью. Как и к другим нитратам развивается перекрестная толерантность. После перерыва в применении чувствительность к нему быстро восстанавливается.

**Показания к применению**

Профилактика приступов стенокардии у больных ишемической болезнью сердца, в том числе после перенесенного инфаркта миокарда.

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

**Способ применения и режим дозирования**

Внутрь, не разжевывая и не разламывая, запивая небольшим количеством жидкости. Дозировка устанавливается и корректируется в соответствии с индивидуальными особенностями и переносимостью лекарственного средства отдельными больными. При ухудшении состояния больного или снижении эффективности лекарственного средства, может потребоваться увеличение дозы препарата.

*Рекомендуемая начальная доза* – 40 мг один раз в сутки утром после приема пищи. При необходимости, с 3–5 дня лечения препаратом дозу можно увеличить до 40 мг 2 раза в сутки, причем предпочтительно осуществлять первый прием сразу после пробуждения, а второй – спустя 7 часов. *Продолжительность лечения и повышение дозы определяется врачом.*

*Эффективность и безопасность применения лекарственного средства у детей не установлена.* При длительном непрерывном лечении высокими дозами изосорбида мононитрата может возникнуть толерантность, а также перекрестная толерантность. Чтобы предотвратить потерю эффективности, следует избегать высоких доз лекарственного средства, а также назначения препарата более двух раз в день.

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.

### **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 артериального давления и/или ортостатическая гипотензия, что может сопровождаться рефлекторным повышением частоты сердечных сокращений, заторможенностью, 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.

*Прочие:* развитие толерантности (в т.ч. 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).

*При длительном применении* возможна метгемоглобинемия, а также повышение уровня катехоламинов и ванилин-янтарной кислоты в моче.

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

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к органическим нитратам; острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс); кардиогенный шок, если не обеспечивается достаточно высокое конечное диастолическое давление в левом желудочке путем применения внутриаортальной контрпульсации или за счет введения препаратов, оказывающих положительное инотропное действие; острый инфаркт миокарда с пониженным давлением наполнения левого желудочка, выраженная артериальная гипотензия (с артериальным давлением менее 90 мм. рт. ст.), гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада сердца, внутричерепные кровоизлияния, черепно-мозговая гипертензия, выраженная анемия, глаукома, совместное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 (силденафил, тадалафил, варденафил и др.), беременность (I триместр) и лактация, детский возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* левожелудочковая недостаточность. Не следует допускать снижения систолического артериального давления ниже 90 мм рт. ст.; аортальный и/или митральный стеноз, тенденция к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции, выраженный церебральный атеросклероз, заболевания, сопровождающиеся внутричерепной гипертензией; ортостатическая гипотензия и гипертиреоз; геморрагический инсульт; закрытоугольная глаукома; идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; печеночная и почечная недостаточность, беременность (II и III триместры) (применение препарата возможно исключительно в тех случаях, когда ожидаемая польза превышает возможное негативное влияние на плод).

При длительном применении нитратов может развиться толерантность к их действию. Отмена препарата на неделю и последующее повторное назначение может восстановить его эффективность. Монолонг не следует применять для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда.

### **Передозировка**

*Симптомы:* коллапс, обморочные состояния, головная боль, головокружение, сердцебиение, зрительные расстройства, гипертермия, судороги, гиперемия кожи, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, диарея, метгемоглобинемия (цианоз, аноксия – обычно при хронической передозировке), гиперпноэ, диспноэ, брадикардия, повышение внутричерепного давления, паралич, кома.

*Лечение:* промывание желудка, активированный уголь. В случае развития гипотонии пациента необходимо поместить в лежачее положение с приподнятыми ногами. При метгемоглобинемии в зависимости от степени тяжести назначаются внутривенно аскорбиновая кислота в форме натриевой соли (ранее применялся метилтиониния хлорид (метиленовый синий) 0,1–0,15 мл/кг 1 % раствора до 50 мл); оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Введение эпинефрина и родственных соединений противопоказано.

### **Меры предосторожности**

**Монолонг не применяется для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда!**

В период терапии необходим контроль артериального давления и частоты сердечных сокращений. 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.

Частое назначение и высокие дозы могут вызывать развитие толерантности; в этом случае рекомендуется отмена на 24–48 ч или после 3–6 недель регулярного приема делать перерыв на 3–5 дней, заменяя на это время изосорбид мононитрат другими антиангинальными лекарственными средствами.

Следует избегать резкой отмены препарата (дозу снижать постепенно).

Во время лечения препаратом следует исключить применение алкоголя.

Лекарственное средство содержит лактозу и сахарозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, фруктозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы, не должны принимать это лекарственное средство.

*Применение во время беременности и в период лактации.* В период беременности и грудного вскармливания Монолонг следует применять крайне осторожно, только по настоятельному предписанию врача, после тщательной оценки пользы и возможного риска, поскольку нет достаточного опыта применения этого препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

Экспериментальные исследования на животных не выявили повреждающего действия на плод.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.* В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Повышает концентрацию дигидроэрготамина в плазме. Снижает эффект вазопрессоров. Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови. При совместном применении изосорбида мононитрата с гипотензивными лекарственными средствами, вазодилататорами, антипсихотическими лекарственными средствами (нейролептиками), трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, этанолом, хинидином, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов (БМКК), дигидроэрготамином возможно усиление гипотензивного эффекта. Одновременное применение с ингибиторами ФДЭ-5 (силденафил, тадалафил, варденафил) противопоказано из-за возможности развития тяжелой гипотензии.

При комбинации с амиодароном, пропранололом, БМКК (верапамил, нифедипин и др.) возможно усиление антиангинального эффекта. Под влиянием бета-адреностимуляторов, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин и др.) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия и чрезмерное снижение артериального давления). При комбинированном применении с м-холиноблокаторами (атропин и др.) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие лекарственные средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в желудочно-кишечном тракте.

### **Условия хранения**

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Упаковка**

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке.

### **Отпуск из аптек**

По рецепту.

**Произведено:** «Си. Ти. Эс. Кемикал Индастриз Лтд.», Израиль

**Расфасовано и упаковано:** РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007,

г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

т./ф.: (+375 17) 220-37-16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com).