

Листок-вкладыш

Инструкция по применению препарата, читайте внимательно!

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОНОСАН® 20 мг

МОНОСАН® 40 мг

МНН: Изосорбида моонитрат/ Isosorbide mononitrate

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika (Прага 4, Чешская Республика)

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: изосорбида моонитрат 20 мг или 40 мг (в виде изосорбида моонитрата разбавленного),

Вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, тальк, стеарат магния.

ФОРМА ВЫПУСКА:

таблетки

ОПИСАНИЕ:

Белые, плоские таблетки с риской.

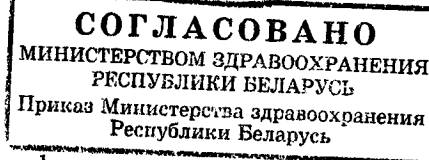
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Фармакотерапевтическая группа

Периферические вазодилататоры, применяемые при лечении заболеваний сердца.

Органические нитраты.

Моносан® является лекарственным средством, расширяющим сосуды. Вызывает уменьшение венозного возврата и снижает нагрузку при поступлении крови в правый желудочек сердца. В больших дозах вызывает понижение периферического сосудистого сопротивления за счет расширения малых артерий. Уменьшает работу левого желудочка и уменьшает потребление кислорода в сердечной мышце. Одновременно непосредственно расширяет венечные артерии сердца.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Профилактическое лечение стенокардии (в том числе в постинфарктном периоде).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Моносан[®] запрещается принимать при наличии гиперчувствительности к веществам, входящим в состав лекарственного средства, комбинировать с приемом лекарственных средств для лечения нарушений эрекции (таких как силденафил (Виагра), тадалафил, варденафил и др.).

Моносан[®] не следует принимать в случаях острого сердечного приступа (приступ стенокардии, инфаркт миокарда), острой недостаточности кровообращения (шок, резкое снижение артериального давления), тампонады сердца, выраженного снижения артериального давления (систолическое артериальное давление ниже 90 мм.рт.ст.). Данное лекарственное средство не назначается пациентам с заболеваниями под названием «закрытоугольная глаукома», «констриктивный перикардит», «гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия», а также при сужении путей оттока крови из сердца (аортальный и митральный стеноз), выраженном снижении количества красных кровяных телец и гемоглобина (анемия), повышенном внутричерепном давлении.

Моносан[®] противопоказан при таких наследственных состояниях, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, или мальабсорбция глюкозы-галактозы, а также в период беременности и кормления грудью.

Моносан[®] не предназначен для применения в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Требуется соблюдать особую осторожность, если имеются серьезные нарушения кровообращения в головном мозге (тяжелая цереброваскулярная недостаточность).

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, в том числе 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, распространение импетиго и токсикодермия).

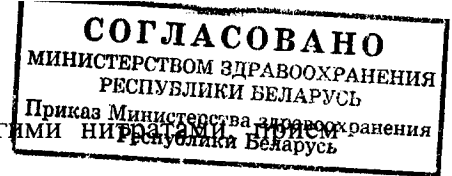
При длительном применении возможна метгемоглобинемия, а также повышение уровня катехоламинов и ванилин-янтарной кислоты в моче.

Применение лекарственного средства Моносан® может приводить к транзиторной гипоксемии за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. Это может стать пусковым механизмом ишемии у пациентов с ишемической болезнью сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Моносан® не применяется при острых приступах стенокардии и остром инфаркте миокарда!

В период лечения необходим контроль артериального давления и частоты сердечных сокращений. После приема изосорбида мононитрата может развиваться артериальная гипотензия, особенно в вертикальном положении. Лекарственное средство следует использовать с осторожностью у ослабленных и/или склонных к развитию гипотензии пациентов. Гипотония, вызванная нитратами, может сопровождаться парадоксальной брадикардией и прогрессированием стенокардии. Частое и/или в высоких дозах применение изосорбида мононитрата может вызвать развитие толерантности. В этих случаях рекомендуется отмена изосорбида мононитрата на 24-48 ч или после 3-6 недель регулярного приема делать перерыв на 3-5 дней, заменяя на это время другими антиангинальными средствами. Следует избегать резкой отмены лекарственного средства (дозу снижать постепенно). При появлении непереносимости Моносана ни в коем случае не повторять прием еще раз. Во время лечения Моносаном следует



исключить употребление алкоголя. Как и при лечении другими препаратами, приемом Моносана может сопровождаться головными болями, которые уменьшаются через несколько дней. Не рекомендуется изменять режим приема лекарственного средства с целью избежать головной боли, так как при этом может снижаться ангиангинальный эффект. Возможно применение аспирина или ацетаминофена для уменьшения нитрат-индуцированной головной боли без уменьшения основного эффекта.

Моносан® следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим от недоедания, имеющим тяжелые поражения печени и почек.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Препарат, особенно на начальном этапе лечения, может оказать негативное влияние на деятельность, требующую сосредоточенности внимания и быстрого принятия решения. Такого рода деятельность можно выполнять, только после специального разрешения врача.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ:

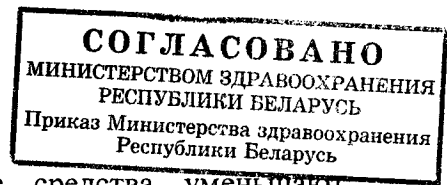
Данных о применении изосорбида мононитрата при беременности и кормлении грудью недостаточно для установления эффективности для матери и безопасности для плода или ребенка. В целях предосторожности рекомендуется избегать назначения лекарственного средства Моносан® в период беременности и кормления грудью. В случае тщательно оцененной врачом необходимости приема изосорбида мононитрата следует прекратить грудное вскармливание.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

Вазодилататоры, другие гипотензивные лекарственные средства (такие как блокаторы медленных кальциевых каналов, бета-адреноблокаторы, диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и др.), нейролептики, трициклические антидепрессанты, прокаиамид и хинидин могут усиливать гипотензивное действие изосорбида мононитрата.

Антигипертензивное воздействие Моносана также усиливается ингибитором фосфодиэстеразы типа 5-силденафила, поэтому их одновременное использование противопоказано.

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 ЖКТ.

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

Применение алкоголя усиливает гипотензивное воздействие препарата.

Влияние на способность вождения транспорта и управления механизмами

Моносан[®], особенно на начальной стадии лечения, может влиять на деятельность, требующую повышенного внимания (напр. вождение автотранспорта и управление механизмами).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА:

Лечение препаратом Моносан[®] начинается с низких доз, которые в процессе лечения при необходимости увеличиваются.

Обычно Моносан[®] принимается 2 раза в сутки (например, утром, после пробуждения и в послеобеденное время) по 1 таблетке 20 мг или 40 мг. С целью предотвращения развития толерантности к нитратам вторую таблетку следует принимать не ранее, чем через 8 часов.

Чтобы предотвратить потерю эффективности, следует избегать назначения высоких доз Моносана и приема более 2 раз в день. Рекомендуется определить и использовать минимально эффективную дозу.

Таблетки рекомендуется принимать после еды, не раскусывая и запивая достаточным количеством жидкости.

В случае если прием лекарственного средства был пропущен, рекомендуется принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной.

Пожилые пациенты

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы обычно не требуется. Однако лекарственное средство рекомендуется назначать с осторожностью, начиная с минимальных доз, учитывая состояние функции почек, печени, сердечно-сосудистой системы и сопутствующей лекарственной терапии.

Пациенты с нарушением функции печени, почек

Рекомендуется начинать терапию с минимальных доз и с учетом сопутствующей лекарственной терапии.

Дети

Безопасность и эффективность применения изосорбида мононитрата у детей не установлена.

В случае если прием лекарственного препарата был пропущен, рекомендуется принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Симптомы: выраженное снижение артериального давления с ортостатической вазодилатацией, сердцебиение, слабость, головокружение, заторможенность, головная боль, покраснение кожи, тошнота, рвота, диарея, коллапс, обморок, гипертермия, судороги, потливость, метгемоглобинемия (цианоз, аноксия), гиперпноэ, диспноэ, нарушение 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 в/в.
2. Метиленовый синий: до 50 мл 1% раствора метилен.синего в/в.
3. Толуидин синий: сначала 2-4 мг/кг массы тела строго в/в; 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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре 15-25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

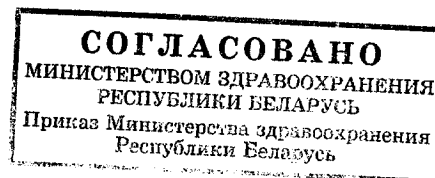
4 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА:

НД РБ

1090 - 2016

По рецепту.



УПАКОВКА:

По 10 таблеток в алюминий-ПВХ блистере, по 3 блистера и инструкция по применению в картонной коробке.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, ČR (Прага 4, Чешская республика).