

Листок-вкладыш – информация для пациента**МОНОКАПС, 20 мг, капсулы****МОНОКАПС, 40 мг, капсулы**

действующее вещество: изосорбигидроизонитрат

**Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш,
поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Монокапс, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Монокапс.
3. Прием препарата Монокапс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монокапс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МОНОКАПС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Монокапс содержит действующее вещество изосорбигидроизонитрат. Изосорбигидроизонитрат принадлежит к группе лекарств, называемых органическими нитратами. Органические нитраты расширяют кровеносные сосуды сердца, чтобы увеличить приток крови к областям, которые в ней нуждаются, уменьшают нагрузку на сердце, облегчают движение крови по сосудам.

Показания к применению

Препарат Монокапс применяется:

- для лечения и профилактики стенокардии (возникновение боли и/или ощущение дискомфорта, скатия в области сердца (за грудиной)), в том числе после перенесенного инфаркта миокарда;
- в качестве дополнительной терапии при застойной сердечной недостаточности (нарушении функции сердца), которая не поддается адекватному лечению другими препаратами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МОНОКАПС**Не принимайте препарат Монокапс если у Вас:**

- аллергия на изосорбигидроизонитрат, другие органические нитраты или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- выраженное низкое кровяное давление (системическое кровяное давление ниже 90 мм рт. ст.);

- острые нарушения кровообращения (сосудистый коллапс или шок);
- состояние, при котором резко снижается эффективность работы сердца (кардиогенный шок), острый сердечный приступ;
- диагностировано любое из следующих заболеваний сердца: гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (утолщение сердечной мышцы), констриктивный перикардит (воспаление сердечной сумки), тампонада сердца (скопление жидкости вокруг сердца), низкое давление наполнения сердца, тяжелый стеноз аортального/митрального клапанов (сужение клапанов сердца);
- состояние, связанное с повышенным внутричерепным давлением (например, черепно-мозговая травма, кровоизлияния в мозг);
- выраженная анемия (низкий уровень красных кровяных телец);
- закрытоугольная глаукома (высокое внутриглазное давление);
- тяжелая гиповолемия (снижение объема крови);
- принимаете препараты для лечения мужской эректильной дисфункции (нарушения потенции);
- принимаете препараты для лечения повышенного легочного давления (такие, как риоцигуат);
- наследственная непереносимость некоторых сахаров;
- период кормления грудью;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Монокапс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- гипотиреоз (нарушение функции щитовидной железы);
- недостаточное питание;
- тяжелые нарушения функции почек и печени;
- гипотермия (температура тела ниже нормы);
- недавно был сердечный приступ (инфаркт миокарда).

Препарат Монокапс не предназначен для лечения внезапного приступа стенокардии!

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Увеличение дозы и/или изменение интервалов между приемами может привести к тому, что этот препарат не будет работать с тем эффектом, с которым он должен работать, или не будет работать вообще.

Не прекращайте прием препарата внезапно. Его следует выводить постепенно.

После приема препарата может развиться артериальная гипотензия (снижение кровяного давления), особенно в вертикальном положении. Препарат следует использовать с осторожностью ослабленным пациентам и пациентам, склонным к развитию гипотензии.

Низкое кровяное давление, вызванное нитратами, может сопровождаться парадоксальной брадикардией (замедлением сердечного ритма) и ухудшением симптомов стенокардии.

Прием изосорбida мононитрата может вызвать временную гипоксемию (аномально низкий уровень кислорода в крови). Это происходит потому, что кровоток в Вашем теле перераспределяется с увеличением кровоснабжения плохо вентилируемых участков легкого. Это может вызвать ишемию (недостаточное поступление крови к сердечной мышце), если у Вас ишемическая болезнь сердца.

Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

Другие препараты и препарат Монокапс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат, если Вы принимаете:

- препараты для лечения эректильной дисфункции (нарушения потенции), такие как силденафил, варденафил, тадалафил. Прием изосорбida мононитрата с этими препаратами может привести к падению Вашего кровяного давления до опасно низкого уровня. Вы не должны прекращать прием изосорбida мононитрата, чтобы принимать ингибиторы фосфодиэстеразы, так как это увеличит риск возникновения приступа стенокардии;
- препараты для лечения легочной артериальной гипертензии (такие, как риоцигут). Прием изосорбida мононитрата с этими препаратами может привести к падению Вашего кровяного давления до опасно низкого уровня.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- препараты для снижения кровяного давления;
- другие сосудорасширяющие препараты;
- препараты для лечения депрессии и тревоги;
- алпростадил (средство для улучшения кровообращения в мелких сосудах);
- препараты для лечения мигрени (неврологическое заболевание, сопровождающееся головными болями);
- любой другой лекарственный препарат, включая препараты, полученные без рецепта.

Препарат Монокапс с алкоголем

В период лечения препаратом следует исключить употребление алкоголя. Это может усилить действие изосорбida мононитрата и слишком сильно снизить Ваше кровяное давление. Это может вызвать у Вас головокружение или обморок.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Изосорбida мононитрат не рекомендуется принимать при беременности, так как в настоящее время недостаточно данных о последствиях его применения у беременных. Ваш врач будет решать, следует ли Вам принимать этот препарат. Изосорбida мононитрат следует применять при беременности только в том случае, если, по мнению врача, возможные преимущества лечения перевешивают риски.

Грудное вскармливание

Не принимайте изосорбida мононитрат в период грудного вскармливания. При необходимости приема препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Изосорбida мононитрат может вызвать головокружение, усталость или нечеткость зрения, в связи с чем не рекомендуется управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Вспомогательные вещества

Прежде чем принимать этот лекарственный препарат, сообщите Вашему врачу, если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров. Препарат Монокапс, 20 мг и 40 мг, содержит лактозы моногидрат, поэтому прием данного лекарственного препарата должны избегать пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбией.

В состав препарата Монокапс, 40 мг, входит краситель красный очаровательный (Е129), который может вызывать аллергические реакции.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МОНОКАПС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет от 20 до 120 мг в сутки в несколько приемов.

Большинству людей потребуется дозировка в диапазоне от 40 до 60 мг в день в несколько приемов.

Ваш врач может увеличить Вашу дозу, максимум до 120 мг в день.

Ваш врач скажет Вам, когда следует принимать препарат. У Вас будет период времени (обычно, когда Вы спите), когда препарат не принимается. Это называется периодом «низкого содержания нитратов» и необходимо для того, чтобы лекарство оставалось эффективным.

Лечение изосорбida мононитратом, как и любым другим нитратом, не прекращайте внезапно. И дозу, и частоту следует снижать постепенно.

Не используйте изосорбida мононитрат для лечения начавшегося приступа стенокардии!

Для этого применяется другое лекарство в виде спрея или таблетки/капсулы под язык.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам, о которых известно, что они чувствительны к действию препаратов, поникающих давление, может потребоваться снижение дозы.

Способ применения

Принимать внутрь, после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Если Вы приняли препарата Монокапс больше, чем следовало

Не принимайте больше изосорбida мононитрата, чем следует.

Если Вы (или кто-то еще) случайно приняли слишком много капсул, немедленно обратитесь в ближайшую больницу или к своему врачу. Пожалуйста, возмите с собой этот листок-вкладыш или упаковку этого препарата в больницу или к врачу, чтобы они знали, какой препарат Вы приняли.

Признаки передозировки включают головную боль, низкое кровяное давление, тошноту, рвоту, потливость, учащение пульса, головокружение, беспокойство,

покраснение кожи, нечеткость зрения, нерегулярное сердцебиение или 34 спутанность сознания, обмороки.

Редко может развиться метгемоглобинемия (изменения в крови), проявляющаяся синюшным изменением цвета кожи, одышкой, быстрым поверхностным дыханием, судорогами, нарушением сердечного ритма и повышенным давлением внутри черепа.

Если Вы забыли принять препарат Монокапс

Если Вы забыли принять капсулу препарата, примите ее как можно скорее, если только не пришло время приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Монокапс

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись сначала с врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше.

Вы не должны прекращать прием изосорбida мононитрата внезапно. Если Ваш врач решит прекратить Ваше лечение, он постепенно уменьшит дозу и частоту приема препарата, а также сообщит Вам, когда Вы можете прекратить его прием.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас развилась аллергическая реакция:

- отек век, губ, лица, языка и/или слизистых оболочек рта, горла или дыхательных путей, что приводит к одышке или затруднению глотания, сыпь или зуд, особенно на всем теле;
 - состояние резкого падения кровяного давления (коллапса), иногда с замедленным сердцебиением (брадикардия), обморок;
 - эксфолиативный дерматит (серьезное заболевание с образованием волдырей на коже, во рту, глазах и половых органах).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях с указанной приблизительной частотой:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10): «нитратная» головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение, скованность, сонливость, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения), нечеткость зрения, учащенное сердцебиение, ортостатическая гипотензия (снижение артериального давления при принятии вертикального положения), не проходящая усталость (астения).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): преходящее покраснение кожи лица, ощущение жара, выраженное снижение артериального давления, тошнота, рвота, возможно появление ощущения легкого жжения языка, сухость слизистой оболочки полости рта, кожная сыпь, крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): нарушение кровообращения головного мозга, усиление приступов стенокардии, парадоксальное урежение сердцебиения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): изожга-
острая, тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция с общирными
поражениями кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.bstu.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОНОКАПС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке
после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Монокапс содержит

Действующим веществом является изосорбигид мононитрат.

Монокапс, 20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 20 мг изосорбида мононитрата (в виде изосорбида мононитрата 40 %, разбавленного лактозой).

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат.

Монокапс, 40 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 40 мг изосорбида мононитрата (в виде изосорбида мононитрата 40 %, разбавленного лактозой).

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, красный очаровательный (Е129).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Монокапс, 20 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Монокапс, 40 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс»

Республика Беларусь

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: + 375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>