

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**МОНОКАПС, 20 мг, капсулы**

**МОНОКАПС, 40 мг, капсулы**

Действующее вещество: изосорбида моонитрат

**Перед приемом препарата полностью прочитайте 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 чем 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 изосорбида моонитрат. Изосорбида моонитрат принадлежит к группе лекарственных средств, 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 у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения и профилактики стенокардии (возникновение боли и/или ощущение дискомфорта, сжатия 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**

##### **Противопоказания**

##### **Не принимайте препарат Монокапс:**

- если у Вас аллергия на изосорбида моонитрат, другие органические нитраты или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас выраженное низкое кровяное давление (систолическое кровяное давление ниже 90 мм рт. ст.);

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

Препарат Монокапс противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Монокапс проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас нарушение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас недостаточное питание;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек и печени;
- если у Вас температура тела ниже нормы (гипотермия);
- если у Вас 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 снизиться кровяное давление (развиться артериальная гипотензия), особенно в вертикальном положении. Препарат следует использовать с осторожностью ослабленным пациентам и пациентам, склонным к развитию гипотензии.

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

Прием изосорбида мононитрата может вызвать временно аномально низкий уровень кислорода в крови (временную гипоксемию). 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 и подростки**

Препарат противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности (см. раздел 2. «Противопоказания»).

### **Другие препараты и препарат Монокапс**

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

#### **Не принимайте препарат, если Вы принимаете:**

- препараты для лечения нарушения потенции (эректильной дисфункции), такие как силденафил, варденафил, тадалафил (ингибиторы фосфодиэстеразы). Прием изосорбида мононитрата с этими препаратами может привести к снижению Вашего кровяного давления до опасно низкого уровня. Вы не должны прекращать прием изосорбида мононитрата, чтобы принимать эти препараты, так как это увеличит риск возникновения приступа стенокардии;
- препараты для лечения легочной артериальной гипертензии (такие как риоцигуат). Прием изосорбида мононитрата с этими препаратами может привести к снижению 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;
- препараты для улучшения кровообращения в мелких сосудах (алпростадил);
- 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. Алкоголь может усилить действие изосорбида 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, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

##### Беременность

Изосорбида 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. Изосорбида мононитрат следует принимать при беременности только в том случае, если, по мнению врача, возможные преимущества лечения перевешивают риски.

##### Грудное вскармливание

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

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

#### **Препарат Монокапс содержит лактозы моногидрат и красный очаровательный (E129)**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Монокапс 40 мг содержит краситель красный очаровательный (E129), который может вызывать аллергические реакции.

### 3. Прием препарата Монокапс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза:

##### 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 сутки в несколько приемов.

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

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

**Не используйте изосорбида мононитрат для лечения начавшегося приступа стенокардии!**

**Для этого применяется другой лекарственный препарат в виде спрея или таблетки/капсулы под язык.**

##### Лица пожилого возраста

У лиц пожилого возраста, о которых известно, что они чувствительны к действию препаратов, понижающих давление, может потребоваться снижение дозы.

#### Путь и (или) способ введения

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

#### Если Вы приняли препарата Монокапс больше, чем следовало

Не принимайте больше изосорбида мононитрата, чем следует.

Если Вы (или кто-то еще) случайно приняли слишком много капсул, немедленно обратитесь в ближайшую больницу или к своему врачу. Пожалуйста, возьмите 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 спутанность сознания, обмороки.

Редко может развиваться 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 изосорбида 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 Монокапс и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:**

- 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 (брадиаритмия), обморок;
- серьезное заболевание с образованием волдырей на коже, во рту, глазах и половых органах (экфолиативный дерматит).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Монокапс**

**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;
- снижение артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия);
- непроходящая 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):

- изжога;
- острая, тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция с обширными 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»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550–99–03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. Хранение препарата Монокапс**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

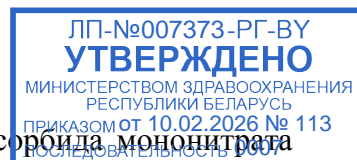
### **Препарат Монокапс содержит**

Действующим веществом является изосорбида моонитрат.

#### Монокапс, 20 мг, капсулы

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

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.



#### Монокапс, 40 мг, капсулы

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

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, красный очаровательный (E129).

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

Препарат Монокапс содержит лактозы моногидрат и красный очаровательный (E129) (см. раздел 2.).

#### **Внешний вид препарата Монокапс и содержимое упаковки**

Капсулы.

#### 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 ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

#### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

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

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Адрес электронной почты: info@mic.by

#### **Производитель**

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

**За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

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

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Адрес электронной почты: info@mic.by

#### **Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах-членах Евразийского экономического союза**

| <i>Страна</i>        | <i>Торговое наименование</i> |
|----------------------|------------------------------|
| Республика Беларусь  | Монокапс                     |
| Российская Федерация | Изосорбида моонитрат         |



### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.