

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОНОСАН®
(MONOSAN®)

PRO.MED.CS
Praha a.s.

Склад:

діюча речовина: ізосорбїду мононїтрат;
1 таблетка мїстить ізосорбїду мононїтрату розведеного еквівалентно ізосорбїду мононїтрату 20 мг або 40 мг;
допомїжні речовини: лактози моногїдрат, целюлоза мїкрокристалїчна, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнїю стеарат.

Лїкарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, діаметром близько 7 мм (таблетки 20 мг) і близько 9 мм (таблетки 40 мг).

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Вазодилатори, які застосовують у кардіології. Органїчні нїтрати. Ізосорбїду мононїтрат.

Код АТХ C01D A14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ізосорбїду мононїтрат (ізосорбїду-5-мононїтрат) є метаболїтом ізосорбїду динїтрату, спричиняє релаксацію гладкої мускулатури судин та вазодилацію завдяки утворенню оксиду азоту. Ефект ізосорбїду динїтрату настає швидше, ніж ізосорбїду мононїтрату.

Ізосорбїду мононїтрат розширює одночасно периферичні вени та артерії, що спричиняє збільшення ємності венозних судин, зменшення зворотного венозного відтоку до серця і, як наслідок, редукування шлуночкового кінцевого діастолїчного тиску та переднавантаження. Вплив на артеріальні судини знижує їх системний опір (постнавантаження), полегшуючи роботу серця. Одночасний вплив на перед- та постнавантаження приводить до зменшення споживання кисню мїокардом. Крім того, ізосорбїду мононїтрат спричиняє перерозподїл кровотоку до субендокардїальних шарів, коли вїнцевий кровотїк частково зменшується через наявність атеросклеротичних бляшок. Дилація, спричинена нїтратами, полїпшує перфузію постстенотичної ділянки мїокарда. Нїтрати усувають ексцентричний коронарний стеноз, зменшуючи венозні спазми. Нїтрати полїпшують гемодинаміку у станї спокою та при навантаженні у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю. Внаслідок зниження потреб у кисні та збільшення його доставки обмежується площа ушкодженого мїокарда. Ізосорбїду мононїтрат чинить вплив на інші органи і системи: розслаблює бронхіальну мускулатуру, м'язи шлунково-кишкового, бїліарного та сечового трактів. Ефект препарату проявляється через 20 хвилин і триває протягом 8 годин.

Ізосорбїду мононїтрат дещо пригнїчує агрегацію тромбоцитів, знижує внутрішньотромбоцитарний синтез тромбосану.

Препарат підвищує толерантність до фізичних навантажень у хворих на шемїчну хворобу серця.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація лікарського засобу Моносан® у плазмі крові після перорального прийому досягається через 1 годину. Біодоступність становить практично 100 %. При «першому проходженні» через печінку ізосорбїду мононїтрат біологічній трансформації не піддається, не зв'язується з білками плазми. Перїод напіввиведення становить 4–5 годин. Фармакокінетика ізосорбїду мононїтрату не залежить від наявності серцевої, ниркової і печінкової недостатності.

Ізосорбїду мононїтрат метаболїзується у печінці на ізосорбїд та ізосорбїд-5-мононїтрат-2-глюкуронїд. Обидва метаболїти фармакологічно неактивні та виводяться нирками. Тільки 2 % препарату виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика стенокардії.
- Застїйна серцева недостатність.

Протипоказання.

- Гїперчутливість до активної речовини або до будь-якого компонента лікарського засобу.
- Гостра циркуляторна недостатність, тяжка артеріальна гіпотензія (систоличїйний тиск нижче 90 мм рт. ст.) або гіповолемія, колапс; кардіогенний шок, якщо не забезпечений достатньо високий кінцевий діастолїчний тиск у лївому шлуночку шляхом застосування інтраартерїальної контрпульсації або препаратів з позитивним інотропним ефектом.
- Гострий інфаркт мїокарда з низьким тиском наповнення лївого шлуночка.
- Виражена анемія.
- Токсичний набряк легенів.
- Нещодавно перенесена черепно-мозкова травма або крововилив у мозок, підвищений внутрішньочерепний тиск.
- Глаукома.
- Підвищена чутливість до нїтратів.
- Одночасне застосування з силденафілом та іншими інгїбіторами фосфодїєстерази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодїї.

Інгїбітори фосфодїєстерази (наприклад, силденафіл), нейролептики, трициклїчні антидепресанти та вазодилатори: потенціюють гіпотензивний ефект нїтратів, тому їх не можна застосовувати одночасно з лікарським засобом Моносан®.

Норадреналїн, ацетилхолїн, гїстамїни: зменшуються їх ефекти при одночасному застосуванні з нїтратами.

Алкоголь, опїюїдні аналгетики, судинорозширювальні засоби та препарати, які знижують артеріальний тиск (такі як бета-адреноблокатори, антагонїсти кальцію, вазодилатори): можливе посилення їх гіпотензивного ефекту.

Симпатоміметики: можуть зменшити антиангїнальний ефект нїтратів.

Дигїдроерготамїн: нїтрати можуть підвищувати плазмові рівні та посилювати його гіпертензивний ефект. Гепарин: посилення антиагрегантної дії при одночасному прийомі з лікарським засобом Моносан®.

Особливості застосування.

Не застосовувати для лїкування інфаркту мїокарда у гострому перїоді, для усунення нападів стенокардії. Застосування ізосорбїду мононїтрату може призвести до транзиторної гіпоксії та шемїї у пацієнтів з шемїчною хворобою серця внаслідок відносного перерозподїлу кровотоку в зонї альвелярної гіповентиляції.

З обережністю застосовувати:

- при гїпертрофічній обструктивній кардіомопатії, констриктивному перикардиті, тампонаді серця, аортальному або мїтральному стенозі;
- при тяжких порушеннях функції нирок та/або печінки;
- пацієнтам з гіпотиреозом, гіпотермією, з недостатнім харчуванням;
- пацієнтам лїтнього віку (оскільки вони можуть бути більш чутливими до гіпотензивної дії нїтратів);
- при схильності до артеріальної гіпотензії, ортостатичних дисфункцій (зниження систолїчного тиску на 10–25 мм рт. ст. нижче від 90 мм рт. ст., що виникає при зміні положення тіла), хїрургїчних втручаннях. Слід уникати зниження систолїчного артеріального тиску нижче від 90 мм рт. ст.

При недотриманні рекомендованого інтервалу між дозами, при тривалому застосуванні високих доз

можливий розвиток нітратної толерантності в результаті виснаження тканинних запасів сульфгідрильних груп. Цього можна уникнути, дотримуючись режиму з безнітратним періодом. Також для запобігання розвитку толерантності використовувати введення в організм сульфгідрильних груп за допомогою, наприклад, ацетицистеїну, метіоніну або каліоприлу.

Може виникнути перехресна толерантність до інших нітратів. Щоб запобігти ослабленню ефекту від застосування або повній неефективності лікарського засобу, рекомендується уникати безперервного застосування високих доз протягом тривалого часу.

Після тривалої терапії із застосуванням високих доз відміну препарату потрібно проводити поступово з метою запобігання відновленню симптоматики стенокардії.

При прийомі високих доз можливий розвиток метемоглобемії.

Прийом ізосорбїду мононітрату може вплинути на результати колориметричного визначення холестеролу. Під дією нітратів може бути підвищується концентрація катехоламінів у сечі (епінефрин/адреналін/ норепінефрин) і ванільілмилгдалевої кислоти у сечі.

Протягом лікування препаратом не слід вживати алкоголь.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не можна призначати пацієнтам із лактазною недостатністю, галактоземією або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат впливає на гемодинаміку плода/дитини, тому він протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування можливе зниження швидкості психомоторних реакцій, запаморочення, що необхідно враховувати при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати всередину перед прийомом їжі, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дозу і кратність прийому встановлює лікар індивідуально. З метою досягнення максимального терапевтичного ефекту рекомендується індивідуальне дозування препарату залежно від стану пацієнта, його реакції на препарат і переносимості.

Розпочинати лікування з низьких доз, які у процесі лікування при необхідності підвищувати. Рекомендована доза – 40 мг 2 рази на добу. У більшості випадків призначати по 20 мг 2 рази на добу або по 40 мг 2 рази на добу вранці та після обіду.

З метою запобігання розвитку толерантності до нітратів (при будь-якому режимі дозування) другу таблетку рекомендується приймати не раніше, ніж через 8 годин після прийому першої.

При лікуванні стенокардії з частими нічними нападами лікарський засіб слід застосовувати вранці та безпосередньо перед сном.

Для визначення індивідуального дозування важливе значення має моніторинг гемодинаміки.

Добова доза, залежно від тяжкості перебігу захворювання, може досягати 120 мг (максимальна добова доза), розподілена на 3 прийоми.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: зниження артеріального тиску нижче 90 мм рт. ст., блідість, підвищене потовиділення, слабкий пульс, тахікардія, запаморочення при вставанні, головний біль, відчуття жару або озноб, гіперемія, відчуття страху, слабкість, втрата свідомості, вертиго, ортостатична гіпотензія, церебральні симптоми, нудота, блювання, діарея, метемоглобемія, судоми, порушення зору, підвищення внутрішньочерепного тиску, ціаноз, диспноє, тахіноє, задишка, кома.

Лікування симптоматичне. Припинити застосування препарату. Загальні заходи повинні включати застосування кисню. Спостереження за життєво важливими параметрами в умовах реанімації повинно проводитися протягом мінімум 12 годин після передозування. У разі необхідності потрібно вжити інших симптоматичних

заходів. Рекомендовано внутрішньовенне введення фізіологічного розчину та плазми. Якщо прийом препарату відбувся нещодавно, то для його виведення рекомендується промивання шлунка, прийом ентеросорбентів (активоване вугілля). Щодо активованого вугілля, то його приймати всередину протягом години після прийому потенційно токсичної дози препарату. При артеріальній гіпотензії слід покласти пацієнта на горизонтальну поверхню з опущеним узголів'ям (ноги необхідно підняти).

У тяжких випадках вводять допамін та симпатоміетики. При розвитку метемоглобемії призначати аскорбінову кислоту 1 г перорально, 1 % метиленовий синій внутрішньовенно, толудіновий синій 2–4 мг/кг маси тіла внутрішньовенно, штучну вентиляцію легень, при необхідності проводити замісне переливання крові. Показаний гемодіаліз.

Побічні реакції.

Нітрати, що використовуються в терапевтичних дозах, безпечні і добре переносяться. Побічні реакції класифікують відповідно до систем органів та частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$); невідомо (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

З боку нервової системи: головний біль (через розширення судин мозкових артерій), який можна полегшити за допомогою анальгетиків; зазвичай цефалея залежить від введеної дози і стихає протягом декількох днів після лікування, тому рекомендується починати з менших доз і збільшувати їх до необхідного рівня через кілька днів; одночасне вживання з алкоголем суттєво збільшує можливість виникнення цефалеї. Неуважність, запаморочення, сонливість та слабкість, рухове занепокоєння, синкопе, також цей ризик значно збільшується при одночасному вживанні алкоголю. Значна ваготонія рідко може призвести до повного блокування серця або асистолізму. Індуковане нітратами синкопе лікують введенням атропіну або підняттям нижніх кінцівок.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна (в т. ч. ортостатична) гіпотензія, колапс із порушенням серцевого ритму та брадикардією, посилення симптомів стенокардії, брадіаритмія, рефлекторна тахікардія, перехідна гіпоксемія з гіпоксії міокарда у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні алергічні реакції (в т. ч. висип, свербіж, ексфолиативний дерматит), дилатація судин шкіри з почервонінням, блідість та підвищення потовиділення.

З боку імунної системи: у пацієнтів з індивідуальною непереносимістю будь-якого компонента лікарського засобу можливі реакції гіперчутливості.

Інші: сухість у роті, приливи, гіперемія обличчя, шум у вухах, астенія.

Спостерігалися випадки виникнення толерантності до препарату, у т. ч. перехресної толерантності до інших органічних нітратів. Щоб запобігти ослабленню ефекту від застосування або повній неефективності лікарського засобу, рекомендується уникати безперервного застосування високих доз протягом тривалого часу.

Термін придатності.

5 років. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 20 мг: по 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці.

Таблетки по 40 мг: по 10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (PRO.MED.CS Praha a.s.).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Телцска 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка (Telccka 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic).

Дата останнього перегляду.

18.08.2021 року.