ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
МОНИЗОЛ

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Монизол

Международное непатентованное название: изосорбида мононитрат

Лекарственная форма: таблетки.

Состав
1 таблетка содержит: *действующее вещество*: 20 мг или 40 мг изосорбида мононитрат; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, тальк, магния стеарат.

Описание
Таблетки 20 мг:
Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской с обеих сторон, с риской на одной стороне, белого или почти белого цвета.
Таблетки 40 мг:
Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской с обеих сторон, с риской на одной стороне, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство – нитрат.
Код АТХ: C01DA14

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды.
Активное вещество препарата Монизол - изосорбид - 5 - мононитрат оказывает сосудорасширяющее и антиангинальное действие. На молекулярном уровне действует за счет образования оксида азота (NO) и циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ), который считается медиатором релаксации, а также за счет уменьшения концентрации кальция в клетках гладких мышц. Снижает преднагрузку (за счет расширения периферических вен) и постнагрузку (вследствие снижения общего периферического сосудистого сопротивления), уменьшает потребность миокарда в кислороде, расширяет коронарные артерии и улучшает коронарный кровоток, способствует его перераспределению в ишемизированные области, уменьшает конечный диастолический объем левого желудочка и снижает систолическое напряжение его стенок. Повышает толерантность к физической нагрузке больных ишемической болезнью сердца (ИБС), снижает давление в малом круге кровообращения.

50085

Изосорбида мононитрат вызывает релаксацию мускулатуры бронхов, мочевыводящих путей, мышц желчного пузыря, желчевыводящих путей и пищевода, а также тонкой и толстой кишки, включая сфинктеры.
При приеме внутрь изосорбида мононитрата антиангинальный эффект проявляется уже через 30-45 мин после приема внутрь и продолжается до 8-10 ч.

Фармакокинетика
Препарат быстро и полностью всасывается в кишечнике после приема внутрь. Максимальная концентрация достигается в плазме крови примерно через 1 час после приема препарата внутрь.
Биодоступность при приеме внутрь составляет от 90 до 100% . Связь с белками плазмы крови – менее 4%. Подвергается денитрированию с образованием изосорбида или соединяется с глюкуронидом. Изосорбида мононитрат практически полностью метаболизируется в печени, не подвергается эффекту «первого прохождения» через печень (в отличие от изосорбида динитрата). Метаболиты – фармакологически неактивны. Изосорбид –5– мононитрат выводится через почки исключительно в виде метаболитов. Приблизительно 2% выводится в неизменном виде. Период полувыведения составляет 4-5 часов, что примерно в 8 раз выше, чем у изосорбида динитрата.
Толерантность: снижение эффективности наблюдалось, несмотря на отсутствие изменения дозировки и постоянный уровень нитрата в крови. Наблюдаемая толерантность снижается в течение 24 часов продолжения терапии.
Не наблюдалось развития толерантности при приеме препарата с перерывами.

Показания к применению
- Профилактика приступов стенокардии и последующее лечение стенокардии после перенесенного инфаркта миокарда.
- Лечение хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания
- повышенная чувствительность к органическим нитратам и к другим компонентам препарата;
- острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс);
- кардиогенный шок, если невозможна коррекция конечного диастолического давление левого желудочка с помощью внутриаортальной контрпульсации или за счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие;
- острый инфаркт миокарда с выраженной артериальной гипотензией;
- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (ФЭД-5) (тадалафил, силденафил, варденафил), поскольку ингибиторы ФЭД-5 потенцируют гипотензивное действие нитратов;
- выраженная артериальная гипотензия (систолические артериальное давление (АД) менее 90 мм рт.ст., диастолическое АД менее 60 мм рт.ст., центральное венозное давление ниже 4-5 мм рт.ст.), гиповолемия;
- черепно-мозговая травма, кровоизлияние в головной мозг;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- первичная легочная гипертензия;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность и период лактации;

С осторожностью

- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада перикарда;
- низкое давление наполнения левого желудочка, например, при остром инфаркте миокарда (риск снижения АД и тахикардии, которые могут усилить ишемию), снижение функции левого желудочка (левожелудочковая недостаточность). Не следует допускать снижения систолического АД ниже 90 мм рт.ст.;
- аортальный и/или митральный стеноз;
- при склонности к артериальной гипотензии (ортостатические нарушения регуляции кровообращения);
- закрытоугольная глаукома (риск повышения внутриглазного давления);
- заболевания, сопровождающиеся повышенным внутричерепным давлением (до настоящего времени дальнейшее повышение внутричерепного давления наблюдалось только при внутривенном введении высоких доз нитроглицерина);
- тяжелая анемия;
- выраженная почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии).

Применение при беременности и в период лактации

При беременности препарат следует применять в случаях, когда ожидаемая польза для женщины превышает возможный риск для плода. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Дозу препарата и кратность применения подбирают индивидуально, исходя из клинической эффективности и переносимости препарата.

Препарат принимают внутрь, после еды, запивая водой, не разжевывая.

Монизол таблетки 20 мг

Начинать терапию целесообразно с небольших доз препарата: по ½ таблетки (10 мг) 2 раза в сутки. Затем постепенно повышать дозу до терапевтической: 1-2 таблетки (20-40 мг) в 1-2 приема в сутки. В случае необходимости дозу увеличивают до 3-х таблеток (60 мг) в сутки.

Монизол таблетки 40 мг

Принимают по ½ таблетки (20 мг) 2 раза в сутки или по 1 таблетке (40 мг) 1 раз в сутки. В отдельных случаях дозу можно повысить до 2-х таблеток (80 мг) в два приема в сутки. Для полного достижения терапевтического эффекта вторая таблетка 40 мг (при суточной дозе 80 мг) должна быть принята не позднее чем через 8 часов. Продолжительность терапии определяет врач.

Максимальная суточная доза 120 мг.

При возникновении головной боли в начале курса лечения, разовые дозы препарата в течение первых 2-3 дней можно уменьшить.

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 АД и/или ортостатическая гипотензия, что может сопровождаться рефлекторным

50085

повышением частоты сердечных сокращений (ЧСС), 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 брадикардией 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, в отдельных случаях – эксфолиативный дерматит (тяжелые случаи многоформной экссудативной эритемы, распространение импетиго и токсикодермия).
Описано развитие толерантности, а также перекрестной толерантности с другими нитросоединениями при длительном непрерывном лечении высокими дозами изосорбида мононитрата. Чтобы предотвратить снижение или потерю эффективности, следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата.

Передозировка
Симптомы: головная боль, выраженное снижение АД с ортостатической дисрегуляцией, рефлекторная тахикардия. Может появиться слабость, головокружение, обморок, "приливы" жара, потливость, тошнота, рвота и диарея, заторможенность, судороги.
В высоких дозах (более 20 мг/кг массы тела) следует ожидать появления метгемоглобинемии, цианоза, диспноэ и тахипноэ из-за образования нитрит-ионов вследствие метаболизма изосорбида мононитрата.
Очень высокие дозы могут приводить к повышению интракраниального давления с возникновением церебральных симптомов.
Лечение должно быть направлено на нормализацию АД, в легких случаях необходимо уложить больного в горизонтальное положение (ноги высоко подняты). Вызвать рвоту, промыть желудок. Кроме того, следует контролировать основные показатели жизненных функций и при необходимости корректировать. Больным с выраженной артериальной гипотензией и/или в состоянии шока следует вводить жидкость; в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норэпинефрина (норадреналина) и/или допамина.
Введение эпинефрина (адреналина) и родственных соединений противопоказано!
В зависимости от степени тяжести, в случаях метгемоглобинемии применяются следующие антидоты:
- аскорбиновая кислота (витамин С): 1 г внутрь или в форме натриевой соли внутривенно.
- оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При применении с другими вазодилататорами, антигипертензивными средствами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), бета-адреноблокаторами, блокаторами "медленных" кальциевых каналов (БМКК), диуретиками, нейролептиками или трициклическими антидепрессантами, с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (тадалафил, силденафил, варденафил), а также с этанолом возможно потенцирование антигипертензивного действия изосорбида мононитрата.
При одновременном применении изосорбида мононитрата и дигидроэрготамина может произойти повышение уровня дигидроэрготамина в плазме крови.
Терапевтический эффект норэпинефрина (норадреналина) уменьшается при одновременном приеме с нитросоединениями.

При комбинации с амиодароном, пропранололом, БМКК (верапамилом, нифедипином и др.) возможно усиление антиангинального эффекта.
Под влиянием бета-адреностимуляторов, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин и другие) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия и чрезмерное снижение АД).
Снижает эффект вазопрессоров.
Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови.
При комбинированном применении с м-холиноблокаторами (атропин и другие) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления.
Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в желудочно-кишечном тракте.

Особые указания
Монизол не следует применять для купирования приступов стенокардии!
В период терапии препаратом необходим контроль АД и ЧСС.
Необходимо соблюдать осторожность при аортальном и митральном стенозе, констриктивном перикардите, тампонаде сердца, ортостатической гипотензии и внутричерепной гипертензии.
Частое назначение и высокие дозы препарата Монизол 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, заменив в этом случае изосорбида мононитрат другими антиангинальными средствами.
В случае необходимости использовать препарат на фоне артериальной гипотензии следует одновременно назначать средства, обладающие положительным инотропным эффектом.
Препарат применяют самостоятельно или в комбинации с бета–адреноблокаторами, БМКК, ингибиторами АПФ, сердечными гликозидами или диуретиками.
Нельзя резко прекращать применять препарат Монизол. Это необходимо делать постепенно, чтобы избежать нежелательных последствий резкого прекращения терапии (синдрома «отмены».)
В период лечения препаратом следует исключить употребление алкоголя!

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.
При приеме препарата (особенно в начале лечения) возможно снижение способности к быстрому реагированию, в связи, с чем не рекомендуется управление транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска
Таблетки 20 и 40 мг.
Таблетки 20 мг: По 15 таблеток в блистеры из ПВХ/АЛ. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.
Таблетки 40 мг: По 10 таблеток в блистеры из ПВХ/АЛ. По 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15 до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
5 лет.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Владелец Регистрационного Удостоверения
Хемофарм А.Д., Сербия
26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия
Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Производитель
Хемофарм концерн "Зорка Фарма" А.Д., Сербия
15000 г. Шабац, ул. Гайдук Велькова, б/б
тел/факс: 381-15-368-476
Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей:
129272, г. Москва, ул. Трифоновская, д. 45Б, тел.: (495) 221-70-40, факс (495) 221-70-46.

Представитель фирмы _____ Л.В.Щербина

HEMOFARM A.D.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
7 26300 VRŠAC

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГУ НЦЭСМП

50085