



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Монокапс ретард

Торговое название: Монокапс ретард.

Международное непатентованное наименование: Isosorbide mononitrate.

Химическое название: 1,4 : 3,6-диангидро-D-глюцитола-5-нитрат.

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия 40 мг, 50 мг и 60 мг.

Состав: одна капсула содержит: действующее вещество: изосорбида-5-мононитрата - 40 мг, 50 мг или 60 мг.

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, тальк, лактоза, сахароза, крахмал кукурузный.

Состав оболочки капсулы для дозировки 40 мг: желатин, глицерин, натрия лаурилсульфат, вода очищенная, краситель красный очаровательный E-129.

Состав оболочки капсулы для дозировки 50 мг: желатин, глицерин, натрия лаурилсульфат, вода очищенная, краситель кармуазин E-122.

Состав оболочки капсулы для дозировки 60 мг: желатин, глицерин, натрия лаурилсульфат, вода очищенная, красители кармуазин E-122 и бриллиантовый голубой E-133.

Описание. Капсулы твердые желатиновые прозрачные цилиндрической формы с полусферическими концами, с бесцветным корпусом и крышечкой розового цвета (дозировка 40 мг).

Капсулы твердые желатиновые прозрачные цилиндрической формы с полусферическими концами, с бесцветным корпусом и крышечкой красного цвета (дозировка 50 мг).

Капсулы твердые желатиновые прозрачные цилиндрической формы с полусферическими концами, с бесцветным корпусом и крышечкой фиолетового цвета (дозировка 60 мг).

Фармакотерапевтическая группа – Периферические вазодилататоры, применяемые для лечения заболеваний сердца.
Органические нитраты.
КОД АТХ [C01DA14].

Показания к применению

Профилактика приступов стенокардии у больных ишемической болезнью сердца, в том числе после перенесенного инфаркта миокарда.

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Монокапс ретард принимают внутрь, по 1 капсуле утром после завтрака, запивая небольшим количеством воды, капсулы принимают не разжевывая.

Пациентам, которые ранее не получали нитраты, терапию следует начинать с наименьшей дозировки, при необходимости дозу следует постепенно увеличивать.

вать. Рекомендуется использовать самую низкую эффективную дозу. Следует избегать резкой отмены препарата.

Пожилые пациенты: Пациентам пожилого возраста коррекция дозы обычно не требуется, однако, препарат рекомендуется назначать с осторожностью, начиная с минимальной дозы, учитывая функцию печени, почек, состояние сердечно-сосудистой системы и сопутствующую лекарственную терапию.

Дозировка, частота приема и длительность лечения устанавливаются индивидуально и зависят от показаний и эффективности проводимой терапии и определяются лечащим врачом.

В случае, если прием препарата был пропущен, необходимо принять его как можно скорее. Если приближается время приема очередной дозы, ее следует принять в обычное время, не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению являются:

- острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс);
- кардиогенный шок;
- гиповолемия;
- тяжелая анемия;
- тяжелый аортальный и субаортальный стеноз;
- тяжелый митральный стеноз;
- острый инфаркт миокарда с пониженным давлением наполнения левого желудочка;
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт. ст., диастолическое АД – менее 60 мм рт. ст.);
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- констриктивный перикардит;
- тампонада сердца;
- кровоизлияния в мозг;
- первичная легочная гипертензия;
- глаукома;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- одновременный прием с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (силденафилом, варденафилом, тадалафилом);
- повышенная чувствительность к органическим нитратам и другим компонентам лекарственного средства.

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 повышением 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 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, в отдельных случаях – эксфолиативный дерматит.

Прочие: развитие толерантности (в том числе перекрестной к другим нитратам). Для предотвращения развития толерантности следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата.

При длительном применении возможно развитие метгемоглобинемии, особенно у пациентов с нарушением структуры гемоглобина или дефектами ферментов эритроцитов.

Передозировка

Симптомы: коллапс, обморочные состояния, головная боль, головокружение, сердцебиение, зрительные расстройства, гипертермия, судороги, гиперемия кожи, повышенное потоотделение, тошнота, рвота, диарея, метгемоглобинемия (цианоз, аноксия – обычно при хронической передозировке), гиперпноэ, одышка, брадикардия, повышение 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.

При метгемоглобинемии в зависимости от степени тяжести назначается внутривенно аскорбиновая кислота в форме натриевой соли или метиленовый синий до 50 мл 1% раствора внутривенно, оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Меры предосторожности

Монокапс ретард не применяют для купирования острых приступов стенокардии, острого инфаркта миокарда. С осторожностью применяют при повышенном внутричерепном давлении, аортальном и/или митральном стенозе, склонности к артериальной гипотензии, при нарушениях мозгового кровообращения и выраженных нарушениях функции почек, при гипотиреозе, у пациентов недавно перенесших инфаркт миокарда.

При длительном применении возможно развитие толерантности, в связи с чем рекомендуется после 3-6 недель регулярного приема препарата делать перерыв на 3-5 дней, заменив на это время Монокапс ретард другими антиангинальными препаратами. При приеме препарата может возникнуть временная гипоксемия за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные зоны. У пациентов с ИБС это может привести к временной гипоксии миокарда.

В период лечения Монокапсом ретард следует исключить употребление алкоголя.

С осторожностью применяют при печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии), недостаточном или неполноценном питании, повышенной перистальтике желудочно-кишечного тракта, синдроме мальабсорбции.

В период терапии необходим контроль АД и ЧСС.

Следует избегать резкой отмены препарата (дозу снижать постепенно).

Лекарственное средство содержит лактозу, необходимо соблюдать осторожность пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом Lapp лактазы или малабсорбцией глюкозы-галактозы.

После применения изосорбида мононитрата может развиваться артериальная гипотензия и обморок, особенно в вертикальном положении.

Из-за содержания сахарозы препарат не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Данных о применении изосорбида мононитрата в период беременности и кормления грудью недостаточно для оценки возможного вредного воздействия. Экспериментальные исследования на животных не выявили неблагоприятного влияния на плод. В целях предосторожности, рекомендуется избегать использования изосорбида мононитрата во время беременности. В случае проникновения нитратов в материнское молоко, существует риск развития метгемоглобинемии у ребенка. При необходимости лечения препаратом, грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении Монокапса ретард с антигипертензивными средствами, бета – адреноблокаторами, блокаторами кальциевых каналов, ингибитором фосфодиэстеразы – силденафилом (виагра) возможно усиление антигипертензивного действия.

Одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы (силденафил, тадалафил, варденафил) противопоказано из-за возможности развития тяжелой гипотензии.

Антигипертензивный эффект усиливают также нейролептики, трициклические антидепрессанты и алкоголь.

При одновременном применении Монокапса ретард и дигидроэрготамина возможно усиление гипертензивного действия и повышение концентрации дигидроэрготамина в плазме крови.

При одновременном применении Монокапса ретард и норадреналина терапевтический эффект последнего уменьшается.

Барбитураты ускоряют биотрансформацию и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в плазме крови.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в ЖКТ.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

При приеме лекарственного средства возможно снижение способности к концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, в связи, с чем не рекомендуется управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Твердые желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Название и адрес производителя

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс (+ 37517) 344-18-66

e-mail: info@mic.by. www.mic.by