

23.06.2017

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## **ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Моно Мак**

**Регистрационный номер:** П N012831/01

**Торговое название препарата:** Моно Мак

**Международное непатентованное название:** изосорбида моонитрат

**Лекарственная форма:** таблетки

### **Состав:**

1 таблетка содержит:

#### **Активное вещество:**

Изосорбид-5-нитрат (в виде 20% тритурации с лактозой) 20/40 мг

#### **Вспомогательные вещества:**

Лактоза моногидрат 200/100 мг, микрокристаллическая целлюлоза 174,4/174,4 мг, магния стеарат 4,0/4,0 мг, магния гидросиликат (тальк) 1,6/1,6 мг.

### **Описание**

Белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне и гравировкой «20» или «40» на другой.

**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство - нитрат

**Код АТХ:** C01DA14

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Оказывает сосудорасширяющее и антиангинальное действие.

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 пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), снижает давление в малом круге кровообращения.

Изосорбида мононитрат вызывает релаксацию мускулатуры бронхов, мочевых путей, мышц желчного пузыря, желчных путей и пищевода, а также тонкой и толстой кишки, включая сфинктеры.

На молекулярном уровне нитраты действуют посредством образования окиси азота (NO) и циклического гуанозилмонофосфата (сGMP), который считается медиатором релаксации.

### **Фармакокинетика**

Быстро и полностью всасывается в кишечнике после приема внутрь. Биодоступность составляет от 90 до 100%. Изосорбида мононитрат практически полностью метаболизируется в печени. Метаболиты – фармакологически неактивны. Изосорбида мононитрат выводится почками почти исключительно в виде метаболитов. Приблизительно 2 % выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 4-5 ч.

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 и долговременная терапия стенокардии.

Лечение хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии).

Повышенное давление в малом круге кровообращения (легочная гипертензия).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к органическим нитратам или другим компонентам препарата;
- острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс);
- кардиогенный шок, если не обеспечивается достаточно высокое конечное диастолическое давление в левом желудочке путем применения внутриаортальной контрпульсации или за счет введения средств, оказывающих

- положительное инотропное действие;
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст., диастолическое артериальное давление менее 60 мм рт.ст.);
  - одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы, в том числе силденафила, варденафила, тадалафила, поскольку они потенцируют антигипертензивное действие нитратов;
  - наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы;
  - тяжёлая гиповолемия;
  - одновременный прием стимуляторов растворимой гуанилатциклазы, в том числе риоцигуата, поскольку совместное применение может привести к гипотензивному эффекту от применения стимуляторов рГЦ;

Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 18 лет не установлена.

### **С осторожностью**

- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада перикарда;
- низкое давление наполнения при остром инфаркте миокарда, нарушение функции левого желудочка (левожелудочковая недостаточность). Не следует допускать снижения систолического артериального давления ниже 90 мм рт. ст.;
- аортальный и/или митральный стеноз;
- тенденция к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции;
- геморрагический инсульт;
- закрытоугольная глаукома (риск повышения внутриглазного давления);
- тяжелая анемия;
- тиреотоксикоз;
- тяжелая почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность (риск развития метгемоглобинемии);
- заболевания, сопровождающиеся повышенным внутричерепным давлением (до настоящего времени дальнейшее повышение внутричерепного давления наблюдалось только при внутривенном введении высоких доз нитроглицерина).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

По соображениям безопасности Моно Мак может применяться при беременности и в

период лактации только строго по назначению врача, после тщательной оценки пользы и возможного риска, поскольку к настоящему моменту недостаточно данных о последствиях его применения у беременных и кормящих матерей. Если кормящая мать все же принимает Моно Мак, необходимо установить наблюдение за ребенком на предмет развития возможных эффектов от препарата.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды запивая водой.

#### Моно Мак 20 мг:

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

#### Моно Мак 40 мг:

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

### **Побочное действие**

*Очень часто ( $\geq 10\%$ ):* «Нитратная» головная боль может возникать в начале лечения. При продолжении терапии она обычно уменьшается через несколько дней.

*Часто ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$ ):* После первого приема или после увеличения дозы препарата может произойти снижение артериального давления и/или развитие ортостатической гипотензии, что может сопровождаться тахикардией, головокружением, а также слабостью; скованность, сонливость, нечеткость зрения, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения).

*Редко ( $\geq 0,1\%$  -  $< 1\%$ ):* Могут отмечаться тошнота, рвота, покраснение лица и кожные аллергические реакции, появление ощущения легкого жжения языка, сухость во рту.

Выраженное снижение артериального давления, сопровождающееся утяжелением симптомов стенокардии (парадоксальная реакция на нитраты, включая парадоксальную брадикардию).

Отмечались случаи коллаптоидных состояний, иногда с брадиаритмией и

обмороком.

*Отдельные случаи (< 0,01%):*

В индивидуальных случаях возможно возникновение эксфолиативного дерматита.

#### Примечания:

Применение препарата Моно Мак может приводить к транзиторной гипоксемии за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. Это может явиться пусковым механизмом ишемии у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Повышение дозы и/или изменение интервалов приема может привести к снижению или потере эффективности.

#### **Передозировка**

##### Симптомы:

Снижение артериального давления с ортостатической дисрегуляцией, рефлекторная тахикардия и головная боль. Может развиваться астения, головокружение, «приливы» жара, тошнота, рвота и диарея.

В высоких дозах (более 20 мг/кг массы тела) следует ожидать появления метгемоглобинемии, цианоза, диспноэ из-за образования нитрит-ионов в следствие метаболизма изосорбида мононитрата.

Очень высокие дозы могут приводить к повышению интракраниального давления с возникновением церебральных симптомов.

При хронической передозировке возможно повышение уровня метгемоглобина, хотя клиническое значение этого еще окончательно не установлено.

##### Терапия:

Помимо общих рекомендаций, таких как промывание желудка и укладывание пациента в горизонтальное положение (ноги высоко подняты) следует контролировать основные показатели жизненных функций и при необходимости корректировать. Пациентам с выраженной артериальной гипотензией и/или в 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.

В зависимости от степени тяжести, в случаях метгемоглобинемии применяются

следующие антидоты:

1. витамин С: 1 г внутрь или в форме натриевой соли внутривенно;
2. метиленовый синий: до 50 мл 1% раствора метиленового синего внутривенно;
3. толуидин синий: сначала 2-4 мг/кг массы тела строго внутривенно; затем, при необходимости возможны повторные введения по 2 мг/кг массы тела с интервалом между введениями в один час;
4. оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При применении с другими вазодилататорами, гипотензивными средствами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, диуретиками, нейролептиками или трициклическими антидепрессантами, с антагонистами рецепторов ангиотензина II, аллпростадилом, с ингибиторами фосфодиэстеразы в том числе силденафилом, варденафилом, тадалафилом, а также с этанолом и стимуляторами растворимой гуанилатциклазы, в том числе риоцигуатом, возможно потенцирование антигипертензивного действия препарата Моно Мак (см. раздел «Противопоказания»).

При одновременном применении Моно Мак и дигидроэрготамина может произойти повышение уровня дигидроэрготамина в плазме крови и потенцирование гипертензивного действия.

При одновременном применении Моно Мак с прокаинамидом и хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови.

При комбинации с амиодароном, пропранололом, блокаторами «медленных» кальциевых каналов (верапамил, нифедипин и др.) возможно усиление антиангинального эффекта.

Под влиянием бета-адреностимуляторов, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин и др.) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия и чрезмерное снижение АД).

Терапевтический эффект норэпинефрина (норадреналина) уменьшается при одновременном приеме с нитросоединениями.

При комбинированном применении с м-холиноблокаторами (атропин и др.) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие лекарственные средства уменьшают

всасывание изосорбида мононитрата в ЖКТ.

### **Особые указания**

При первом приеме препарата или после увеличения дозы препарата возможно развитие гипотонии и коллаптоидного состояния, особенно у пациентов с лабильной гемодинамикой и у пациентов, получающих терапию другими гипотензивными средствами.

**Моно Мак не следует применять для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда.** Для купирования приступа стенокардии следует применять нитроглицерин в форме подъязычных таблеток или подъязычного спрея.

В период лечения препаратом следует исключить употребление этанола. Следует избегать резкой отмены препарата (дозу снижать постепенно).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрой психомоторной реакции.

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.

### **Форма выпуска**

Таблетки по 20 и 40 мг.

По 10 таблеток в блистере, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту

**Фирма-производитель:**

«Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия

**Адрес:** Генрих Мак Штр., 35 D-89257, Иллертиссен, Германия

**Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»:**

123112 Москва, Пресненская наб., д. 10

БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: + 7 (495) 287-5000

Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067