

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МОНОНІТРОСІД**  
**(MONONITROSID)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ізосорбїду мононітрат;

1 таблетка містить 40 мг ізосорбїду мононітрату розведеного (у перерахуванні на 100 % ізосорбїду мононітрат);

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Вазодилатори, які застосовують в кардіології. Органічні нітрати. Ізосорбїду мононітрат. Код АТХС01D A14.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Ізосорбїду мононітрат є метаболітом ізосорбїду динітрату, спричиняє релаксацію гладкої мускулатури судин та вазодилатацію завдяки утворенню оксиду азоту. Ефект ізосорбїду динітрату настає швидше, ніж ізосорбїду мононітрату.

Ізосорбїду мононітрат розширює одночасно периферичні вени та артерії, що призводить до збільшення ємності венозних судин та зменшення зворотного венозного відтоку до серця, та, як наслідок, до редукування шлуночкового кінцевого діастолічного тиску та переднавантаження. Вплив на артеріальні судини призводить до зниження їх системного опору (постнавантаження), полегшуючи роботу серця. Одночасний вплив на перед- та постнавантаження призводить до зменшення споживання кисню міокардом. Крім того, ізосорбїду мононітрат спричиняє перерозподіл кровотоку до субендокардальних шарів, коли вінцевий кровотік частково зменшується завдяки наявності атеросклеротичних бляшок. Дилатація, спричинена нітратами, поліпшує перфузію постстенотичної ділянки міокарда. Нітрати усувають ексцентричний коронарний стеноз, зменшуючи венозні спазми. Нітрати поліпшують гемодинаміку у стані спокою та при навантаженні у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю. Внаслідок зниження потреб у кисні та збільшення його доставки обмежується площа ушкодженого міокарда. Ізосорбїду мононітрат чинить вплив на інші органи і системи: розслаблює бронхіальну мускулатуру, м'язи шлунково-кишкового, біліарного та сечового трактів. Ефект препарату проявляється через 20 хвилин та триває протягом 8 годин.

*Фармакокінетика.*

Після перорального прийому ізосорбїду мононітрат повністю абсорбується. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 1 годину після прийому.

Препарат метаболізується у неактивні метаболіти. Тільки 2 % препарату екскретується з сечею у незмінену вигляді. Період напіввиведення препарату становить 4-5 годин.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Профілактика стенокардії;
- застійна серцева недостатність.

**Протипоказання.**

- Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату;

- гостра циркуляторна недостатність, тяжка артеріальна гіпотензія (систоличний тиск нижче 90 мм рт.ст.) або піволемія, колапс; кардіогенний шок, якщо не забезпечений достатньо високий кінцевий діастолічний тиск у лівому шлуночку шляхом застосування інтрааортальної контрпульсації або препаратів з позитивним інотропним ефектом;
- гострий інфаркт міокарда з низьким тиском наповнення лівого шлуночка;
- виражена анемія;
- токсичний набряк легенів;
- нещодавно перенесена черепно-мозкова травма або крововилив у мозок, підвищений внутрішньочерепний тиск;
- глаукома;
- підвищена чутливість до нітратів;
- одночасне застосування з силденафілом та іншими інгібіторами фосфодіестерази.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

*Інгібітори фосфодіестерази* (наприклад, *силденафіл*), *нейролептики*, *вазодилататори* та *трициклічні антидепресанти*: потенціюють гіпотензивний ефект нітратів, тому їх не можна застосовувати одночасно з Мононітросидом.

*Норадреналін*, *ацетилхолін*, *гістамін*: зменшуються їх ефекти при одночасному застосуванні з нітратами. *Алкоголь*, *опіодні анальгетики*, *судинорозширювальні засоби та препарати, які знижують артеріальний тиск* (такі як *бета-адреноблокатори*, *антагоністи кальцію*, *вазодилататори*): можливе посилення їх гіпотензивного ефекту.

*Симпатоміметики*: можуть зменшити антиангінальний ефект нітратів.

*Дигідроерготамін*: нітрати можуть підвищувати плазмові рівні та посилювати його гіпертензивний ефект.

*Гепарін*: посилення антиагрегантної дії.

### ***Особливості застосування.***

Не застосовувати для лікування інфаркту міокарда у гострому періоді, для усунення нападів стенокардії. Застосування ізосорбїду мононітрату може призвести до транзиторної гіпоксії та ішемії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця внаслідок відносного перерозподілу кровотоку в зони альвеолярної гіповентиляції.

З обережністю застосовують:

- при гіпертрофічній обструктивній кардіоміопатії, констриктивному перикардиті, тампонаді серця, низькому тиску наповнення серця, аортальному або мітральному стенозі;
- при тяжких порушеннях функції нирок та/або печінки;
- пацієнтам з гіпотиреозом, гіпотермією, з недостатнім харчуванням;
- пацієнтам літнього віку (оскільки вони можуть бути більш чутливими до гіпотензивної дії нітратів);
- при схильності до артеріальної гіпотензії, ортостатичних дисфункцій (зниження систолічного тиску на 10-25 мм рт.ст. нижче від 90 мм рт.ст., що виникає при зміні положення тіла), хірургічних втручаннях.

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 використовують введення в організм сульфгідрильних груп за допомогою, наприклад, ацетилцистеїну, метіоніну або каптоприлу.

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 метгемоглобінемії.

Прийом ізосорбїду мононітрату може вплинути на результати колориметричного визначення холестеролу. Під дією нітратів можуть підвищуватися концентрації катехоламінів у сечі (епінефрин/адреналін /норепінефрин) і ваниліл-мигдальної кислоти у сечі. Протягом лікування препаратом не слід вживати алкоголь.

Препарат 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 та годування груддю.

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

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

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовують внутрішньо перед прийомом їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Рекомендована доза – 40 мг (1 таблетка) 2 рази на добу. Добова доза, залежно від тяжкості перебігу захворювання, може досягати 160 мг (максимальна добова доза), за 3 прийоми.

Дозування Мононітросиду повинно бути індивідуальним і залежати від терапевтичного ефекту та переносимості препарату. Для запобігання розвитку нітратної толерантності (при будь-якому режимі дозування) необхідно забезпечити 10-12 годинний безнітратний інтервал (зазвичай вночі).

Для визначення індивідуального режиму дозування важливе значення має моніторинг показників гемодинаміки.

### ***Діти.***

Препарат не застосовують 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, метгемоглобінемія, судоми, порушення зору, підвищення внутрішньочерепного тиску, ціаноз, диспное, тахіпное, задишка, кома.

*Лікування* симптоматичне. Припинити застосування препарату. Рекомендовано внутрішньовенне введення фізіологічного розчину та плазми. Якщо прийом препарату був здійснений нещодавно, то для його виведення рекомендується промивання шлунка, прийом ентеросорбентів (активоване вугілля). При артеріальній гіпотензії слід покласти пацієнта на горизонтальну поверхню з опущеною головою при низькому узголів'ї (ноги необхідно підняти).

В тяжких випадках вводять допамін та симпатоміметики. При розвитку метгемоглобінемії призначають аскорбінову кислоту 1 г внутрішньо, 1 % метиленовий синій внутрішньовенно, толуїдиновий синій 2-4 мг /кг маси тіла внутрішньовенно, штучну вентиляцію легенів, при необхідності проводять замісне переливання крові. Показаний гемодіаліз.

### ***Побічні реакції.***

*Нервова система:* головний біль, який поступово зменшується протягом кількох днів, але може бути сильним та стійким, неуважність, запаморочення, сонливість та слабкість, рухове занепокоєння, синкопе.

*Серцево-судинна система:* артеріальна (в т.ч. ортостатична) гіпотензія, колапс із порушенням серцевого ритму та брадикардією, посилення симптомів стенокардії, брадиаритмія, рефлекторна тахікардія, перехідна гіпоксемія з гіпоксії міокарда у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

*Травний тракт:* нудота, блювання, діарея, диспепсія.

*Шкіра та підшкірна клітковина:* шкірні алергічні реакції (в т.ч. висип, свербіж, ексфолювативний дерматит), дилатація судин шкіри з почервонінням, блідість та підвищення потовиділення.

*Імунна система:* у пацієнтів з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компоненту препарату можливі реакції гіперчутливості.

*Інші:* гіперемія обличчя, шум у вухах, астенія.

***Термін придатності.*** 4 роки.

***Умови зберігання.*** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 3 або 4 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.