

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІЗО-МІК® 5 мг
(ISO-MIK 5 mg)

Склад:

діюча речовина: ізосорбїду динїтрат;

1 таблетка містить ізосорбїду динїтрату 5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний; лактоза, моноїдрат; сорбіт (Е 420); магнію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки сублінгвальні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Вазодилататори, що застосовуються в кардіології.

Органічні нітрати. Код АТС С01D А08.

Клінічні характеристики.

Показання.

Купірування та профілактика нападів стенокардії.

Для запобігання нападам стенокардії препарат застосовують перед очікуваним фізичним або емоційним навантаженням.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до компонентів препарату;
- виражена артеріальна гіпотензія (систолический артеріальний тиск – менше 90 мм рт. ст., діастолічний артеріальний тиск – менше 60 мм рт. ст.);
- гостра судинна недостатність (колапс, шок);
- гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія;
- констриктивний перикардит;
- тампонада серця;
- токсичний набряк легенів;
- стани, що супроводжуються підвищенням внутрішньочерепного тиску (в тому числі геморагічний інсульт, черепно-мозкова травма);
- закритокутова глаукома з високим внутрішньоочним тиском;
- кровотечі, гіповолемія (ізосорбїду динїтрат, знижуючи венозне повернення, може спровокувати синкопе);
- первинні легеневі захворювання (через ризик виникнення гіпоксемії, що може бути спричинена перерозподілом кровотоку у зоні гіпервентиляції), легеневе серце;
- тяжка анемія;
- гострий інфаркт міокарда з низьким тиском шлуночкового наповнення;
- тяжкі порушення функцій печінки та/або нирок, гіпертиреоз;
- одночасне застосування інгібіторів фосфодіестерази, наприклад силденафілу, тадалафілу, варденафілу.

Спосіб застосування та дози.

Ізо-Мік® 5 мг застосовується сублінгвально (під язик). Разова доза становить 5-10 мг.

Для купірування нападу стенокардії або перед очікуваним емоційним та фізичним навантаженням, яке звичайно спричинює напад, 1 таблетку препарату покласти під язик і потримати у роті до її розчинення.

При необхідності можна повторити прийом препарату через 10-15 хвилин.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: можлива рефлекторна тахікардія, короткочасна гіперемія обличчя, артеріальна гіпотензія; в окремих випадках – почастищення нападів стенокардії, брадикардія, порушення серцевого ритму та синкопальний стан, альвеолярна гіповентиляція з подальшою гіпоксемією і ризиком розвитку гіпоксії/інфаркту міокарда у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

З боку травної системи: можливі нудота, блювання, поява відчуття легкого печіння язика, сухість у роті, печія, запор.

З боку центральної нервової системи: можливі запаморочення, сонливість, головний біль (при постійному лікуванні звичайно зникає через 1-2 тижні після початку терапії), колапс, крововилив у гіпофіз у пацієнтів з недиагностованою пухлиною гіпофіза.

Алергічні реакції: можливе шкірне висипання, свербіж, блідість шкірних покривів, синдром Стівенса-Джонсона, набряк Квінке.

З боку органів зору: нечіткість зору, закритокутова глаукома. Повідомлялось про випадки зорових галюцинацій, звуження поля зору.

Загальні порушення: пітливість, слабкість, припливи, периферичний набряк, гематологічні побічні ефекти, включаючи метгемоглобінемію, випадок ізосорбїду динітрат-індукованої гемолітичної анемії у пацієнта з супутньою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Були описані випадки розвитку толерантності до ізосорбїду динітрату, а також перехресної толерантності до інших нітратів.

Тривале застосування високих доз та/або скорочення інтервалу між прийомами може призвести до зниження або навіть до втрати ефекту препарату.

Повідомлялося про випадки значного збільшення рівня реніну та альдостерону в плазмі крові, асоційованого зі зниженням швидкості гломерулярної фільтрації та кліренсу осмотично вільної води, у хворих на цироз печінки, особливо з асцитом.

Передозування.

Симптоми: блідість, посилене потовиділення, слабке наповнення пульсу, гіпертермія, діарея, рефлекторна тахікардія, головний біль, напади слабкості, запаморочення, прискорене серцебиття, нудота, блювання, артеріальна гіпотензія, стан заціпеніння.

Можливе утворення метгемоглобіну, що супроводжується тахіпноє, відчуттям тривоги, втратою свідомості, зупинкою серця.

При надмірних дозах можливе підвищення внутрішньочерепного тиску з появою церебральних симптомів, у тому числі судом.

Лікування: при артеріальній гіпотензії пацієнту слід надати горизонтального положення з піднятими нижніми кінцівками. Якщо артеріальний тиск не нормалізується, проводять корекцію об'єму циркулюючої крові, у тяжких випадках показане введення допаміну та симпатоміметиків. Застосування епінефрину (адреналіну) протипоказано.

При метгемоглобінемії, залежно від тяжкості стану, можуть застосовуватися антидоти: вітамін С (1 г перорально), метиленовий синій (до 50 мл 1 % розчину внутрішньовенно), толуїдиновий синій (спочатку 2-4 мг/кг маси тіла внутрішньовенно, потім – залежно від тяжкості стану), а також киснева терапія, трансфузійна терапія, гемодіаліз.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Даних стосовно безпеки застосування ізосорбїду динітрату в період вагітності недостатньо. У I триместрі вагітності застосування препарату протипоказане. У II-III триместрах вагітності препарат слід застосовувати тільки з урахуванням співвідношення очікувана користь для матері/потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування препарату в період годування груддю грудне вигодовування слід припинити.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній.

Особливості застосування.

З обережністю застосовують для лікування пацієнтів із порушеннями мозкового кровообігу, з аортальним і/або мітральним стенозом; пацієнтів, схильних до ортостатичної гіпотензії; хворих із симптомами ішемії в різних судинних руслах, які виникають на фоні зниження артеріального тиску. У період лікування,

особливо у разі поступового збільшення дози, необхідний контроль артеріального тиску та частоти серцевих скорочень. Частий прийом високих доз може спричинити виникнення «нітратної» толерантності до ізосорбїду динітрату або перехресної толерантності до інших нітратів. Для подолання толерантності до ізосорбїду динітрату (при можливості – відміна нітратів) рекомендується не збільшувати кратність прийому або дозу препарату, а утриматися від його прийому на 16-24 годин, замінивши його на цей час іншими антиангінальними засобами, і потім продовжити лікування у вигляді монотерапії в звичайних дозах або в поєднанні з іншими препаратами. (Перерви при регулярному прийомі препарату рекомендується робити через 4-6 тижнів.) Виникнення «нітратного» головного болю на початку лікування можна попередити поступовим підвищенням дози або призначенням валідолу та ненаркотичних анальгетиків (ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, анальгін). Під час лікування препаратом слід утриматися від вживання алкоголю.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з гіпотиреозом, гіпотермією, недостатнім харчуванням, супутніми захворюваннями та прийомі інших ліків.

Відмінити препарат слід, поступово зменшуючи дозу. Для попередження артеріальної гіпотензії та «нітратного» головного болю лікування слід починати з мінімальної дози. Лікування препаратом може спричинити розвиток ортостатичних реакцій, що частіше виникають при одночасному вживанні алкоголю або інших вазодилаторів. У пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можливий розвиток гострого гемолізу (фавізму) при застосуванні ізосорбїду динітрату.

Прийом ізосорбїду динітрату може впливати на результати колориметричного визначення холестеролу.

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

У період лікування не рекомендується керувати транспортними засобами та займатися іншими потенційно небезпечними видами діяльності, оскільки при регулярному застосуванні ізосорбїду динітрату знижується здатність до концентрації уваги та швидкість психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпотензивні препарати (наприклад бета-адреноблокатори, інгібітори АПФ, антагоністи кальцію, вазодилатори), фенотіазини, інші нітрати/нітрити, хінідин, новокаїнамід, циклічні антидепресанти, інгібітори МАО, наркотичні анальгетики –

потенціювання гіпотензивної дії ізосорбїду динітрату, можливий розвиток ортостатичного колапсу.

Дизопірамід – можливе зменшення ефективності ізосорбїду динітрату.

Гепарин – можливе зниження його антикоагулянтного ефекту.

Гідралазин – поліпшується серцевий викид при серцевій недостатності при комбінованому застосуванні з ізосорбїдом динітратом.

Атропін та інші препарати, що мають М-холіноблокуючу дію (наприклад етацизин, етмозин) – можливе зменшення судинорозширювальної дії ізосорбїду динітрату та підвищення внутрішньоочного тиску.

Донатори сульфгідрильних груп (каптоприл, ацетилцистеїн, унітіол) відновлюють знижену чутливість до препарату.

Інгібітори фосфодіестерази (силденафіл) – застосування з нітратами забороняється через можливий розвиток неконтрольованої артеріальної гіпотензії.

Симптоміметичні засоби (адреналін, ефедрин, норадреналін, гістанін, ацетилхолін, нафтизин, мезатон, ізадрин та ін. антигіпертензивні препарати) – можливе зниження антиангінального ефекту ізосорбїду динітрату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Периферичний вазодилатор із переважним впливом на венозні судини. Антиангінальний засіб.

Механізм дії пов'язаний із вивільненням активної речовини – оксиду азоту. В гладких м'язах судин оксид азоту активує гуанілатциклазу та підвищує рівень циклічного 3',5'-гуанозинмонофосфату, що спричиняє розслаблення гладких м'язів. Під впливом ізосорбїду динітрату артеріоли та прекапілярні сфінктери розслабляються меншою мірою, ніж великі артерії і вени. Дія ізосорбїду динітрату пов'язана, головним чином, зі зменшенням потреби міокарда в кисні за рахунок зменшення переднавантаження (розширення периферичних вен і зменшення припливу крові до правого передсердя) та післянавантаження (зменшення загального периферичного судинного опору), а також із безпосередньою коронарозширювальною дією.

Ізосорбїду динїтрат сприяє перерозподїлу коронарного кровотоку в дїлянці зі зниженим кровопостачанням. Підвищує толерантність до фізичних навантажень у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, стенокардією. При серцевій недостатності препарат сприяє розвантаженню міокарда за рахунок зменшення переднавантаження, знижує тиск у малому колї кровообігу.

Фармакокінетика.

При сублінгвальному застосуванні ізосорбїду динїтрат швидко всмоктується і виявляє гемодинамічний та антиангінальний ефект через 2-5 хвилин (тобто купірування нападу стенокардії спостерігається через 2-5 хвилин після застосування, що зумовлено особливостями виробництва сублінгвальної форми препарату). Максимальна концентрація активної речовини в плазмі досягається через 5-6 хвилин. Максимальний ефект таблеток ізосорбїду динїтрату при сублінгвальному застосуванні настає на 10-15 хвилині. Тривалість терапевтичної дії препарату становить 60-120 хвилин. Препарат короткої дії. Ізосорбїду динїтрат метаболізується з утворенням активного метаболіту ізосорбїду-5-мононітрату, період напіввиведення якого становить 5 годин, а також ізосорбїду-2-мононітрату з періодом напіввиведення 2,5 годин. Період напіввиведення ізосорбїду динїтрату при сублінгвальному застосуванні препарату становить 1 годину. Від 80 до 100 % застосованої разової дози виводиться із сечею протягом 24 годин, переважно у формі метаболітів. Особливе значення має ця форма у хворих із малою системною біодоступністю таблеток ізосорбїду динїтрату при прийомі внутрішньо.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, фаскою.

Термін придатності.

4 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 0С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 таблеток у банці у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ НВФ «Мікрохім».

Місцезнаходження.

93009, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Ленїна, 33,
Україна.