

## **Состав**

*действующее вещество:* изосорбида динитрат;

1 таблетка содержит изосорбида динитрата 5 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный лактоза моногидрат, сорбит (D-сорбит) (Е 420) магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки сублингвальные.

*Основные физико-химические свойства.*

Таблетки белого цвета, с плоской поверхностью, с фаской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Код АТХ.

Средства, вливают на сердечно-сосудистую систему. Кардиологические препараты. Вазодилататоры, применяемые в кардиологии. Органические нитраты. Изосорбида динитрат. Код АТХ С01D А08.

## **Фармакодинамика**

Периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды. Антиангинальное средство. Механизм действия связан с высвобождением активного вещества - оксида азота. В гладкой мускулатуре сосудов оксид азота активирует гуанилатциклаза и повышает уровень циклического 3',5 -гуанозинмонофосфату, что приводит к расслаблению гладких мышц. Под влиянием изосорбида динитрата артериолы и прекапиллярные сфинктера расслабляются в меньшей степени, чем крупные артерии и вены. Действие изосорбида динитрата связано, главным образом, с уменьшением потребности миокарда в кислороде за счет уменьшения преднагрузки (расширение периферических вен и уменьшение притока крови к правому предсердию) и постнагрузки (уменьшение общего периферического сосудистого сопротивления), а также с непосредственной коронарорасширяющим действием. Изосорбида динитрат способствует перераспределению коронарного кровотока в области со сниженным кровоснабжением. Повышает толерантность к физическим нагрузкам у пациентов с ишемической болезнью сердца,

стенокардией. При сердечной недостаточности препарат способствует разгрузке миокарда за счет уменьшения преднагрузки, снижает давление в малом круге кровообращения.

## **Фармакокинетика**

При сублингвальному применению изосорбида динитрат быстро всасывается и проявляет гемодинамический и антиангинальный эффект через 2-5 минут (то есть купирования приступа стенокардии наблюдается через 2-5 минут после применения, что обусловлено особенностями производства сублингвально формы препарата). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5-6 минут. Максимальный эффект таблеток изосорбида динитрата при сублингвальному применению наступает на 10-15 минуте. Продолжительность терапевтического действия препарата составляет 60-120 минут. Препарат короткого действия. Изосорбида динитрат метаболизируется с образованием активного метаболита изосорбида-5-мононитрата, период полувыведения которого составляет 5 часов, а также изосорбида-2-мононитрата с периодом полувыведения 2,5 часа. Период полувыведения изосорбида динитрата при сублингвальному применению препарата составляет 1 час. От 80 до 100% примененной разовой дозы выводится с мочой в течение 24 часов, преимущественно в виде метаболитов. Особое значение имеет эта форма у больных с малой системной биодоступностью таблеток изосорбида динитрата при приеме внутрь.

## **Показания**

Купирования и профилактики приступов стенокардии.

Для предотвращения приступов стенокардии препарат применяют перед ожидаемым физической или эмоциональной нагрузкой.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление - менее 90 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление - менее 60 мм рт. ст.);
- острая сосудистая недостаточность (коллапс, шок);
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- констриктивный перикардит;
- тампонада сердца;
- токсический отек легких;

- состояния, сопровождающиеся повышением внутричерепного давления (в том числе геморрагический инсульт, черепно-мозговая травма);
- глаукома с высоким внутриглазным давлением;
- кровотечения, гиповолемия (изосорбида динитрат, снижая венозный возврат, может спровоцировать обмороки);
- первичные легочные заболевания (из-за риска возникновения гипоксемии, что может быть вызвана перераспределением кровотока в зоне гипервентиляции), легочное сердце, тяжелая анемия;
- острый инфаркт миокарда с низким давлением желудочкового наполнения;
- тяжелые нарушения функции печени и / или почек, гипертиреоз;
- одновременное применение ингибиторов фосфодиэстеразы, например силденафила, тадалафила, варденафила.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Гипотензивные препараты* (например  $\beta$ -адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, вазодилататоры), фенотиазины, другие нитраты / нитриты, хинидин, новокаинамид, циклические антидепрессанты, ингибиторы МАО, наркотические анальгетики - потенцирование гипотензивного действия изосорбида динитрата, возможно развитие ортостатической коллапса.

*Дизопирамид* - возможно уменьшение эффективности изосорбида динитрата.

*Гепарин* - возможно снижение его антикоагулянтного эффекта.

*Гидралазин* - улучшается сердечный выброс при сердечной недостаточности при комбинированном применении с изосорбида динитрата.

*Атропин и другие препараты*, обладающие М-холинолитическим действием (например этацизин, этмозин) - возможно уменьшение сосудорасширяющего действия изосорбида динитрата и повышение внутриглазного давления.

*Донаторы сульфгидрильных групп* (каптоприл, ацетилцистеин, унитиол) - восстанавливают пониженную чувствительность к препарату.

*Ингибиторы фосфодиэстеразы* (силденафил) - применение с нитратами запрещается из-за возможного развития неконтролируемой артериальной гипотензии.

*Симпатомиметики* (адреналин, эфедрин, норадреналин, гистамин, ацетилхолин, нафтизин, мезатон, изадрин и др. антигипертензивные препараты)

- возможно снижение антиангинального эффекта изосорбида динитрата.

## **Особенности применения**

С осторожностью применять для лечения пациентов с нарушениями мозгового кровообращения, с аортальным и / или митральным стенозом; пациентов, склонных к ортостатической гипотензии; больных с симптомами ишемии в различных сосудистых руслах, которые возникают на фоне снижения артериального давления. В период лечения, особенно в случае постепенного увеличения дозы, необходим контроль артериального давления и частоты сердечных сокращений. Частый прием высоких доз может вызвать «нитратной» толерантности к изосорбида динитрата или перекрестной толерантности к другим нитратам. Для преодоления толерантности к изосорбида динитрата (при возможности - отмена нитратов) рекомендуется не увеличивать кратность приема или дозу препарата, а воздержаться от его приема на 16-24 часа, заменив его на это время другими антиангинальными средствами, и потом продолжить лечение в виде монотерапии в обычных дозах или в сочетании с другими препаратами (перерывы при регулярном приеме препарата рекомендуется делать через 4-6 недель). Возникновение «нитратного» головной боли в начале лечения можно предупредить постепенным повышением дозы или назначением валидола и ненаркотических анальгетиков (ацетилсалициловая кислота, парацетамол, анальгин). Во время лечения следует воздержаться от употребления алкоголя.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с гипотиреозом, гипотермией, при недостаточном питании, сопутствующих заболеваниях и при приеме других лекарств.

Отменять препарат следует постепенно уменьшая дозу. Для предупреждения артериальной гипотензии и «нитратного» головной боли лечение следует начинать с минимальной дозы. Лечение препаратом может вызвать развитие ортостатических реакций, чаще возникают при одновременном употреблении алкоголя или других вазодилататоров. У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможно развитие острого гемолиза (фавизма) при применении изосорбида динитрата.

Прием изосорбида динитрата может влиять на результаты колориметрического определения холестерина.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, поскольку при регулярном применении изосорбида динитрата снижается способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Данных о безопасности применения изосорбида динитрата в период беременности недостаточно. В I триместре беременности применение препарата противопоказано. Во II-III триместрах беременности препарат следует применять только с учетом соотношения ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

ИЗО-МИК® 5 МГ применять сублингвально (под язык). Разовая доза составляет 5-10 мг.

Для купирования приступа стенокардии или перед ожидаемым эмоциональным и физическим нагрузкам, которое обычно вызывает приступ, 1 таблетку препарата положить под язык и подержать во рту до ее растворения. При необходимости можно повторить прием препарата через 10-15 минут.

### **Дети**

Опыт применения у детей отсутствует.

### **Передозировка**

*Симптомы:* бледность, повышенная потливость, слабое наполнение пульса, гипертермия, диарея, рефлексорная тахикардия, головная боль, приступы слабости, головокружение, учащенное сердцебиение, тошнота, рвота, артериальная гипотензия, состояние оцепенения.

Возможно образование метгемоглобина, что сопровождается тахипноэ, ощущением тревоги, потерей сознания, остановкой сердца.

При чрезмерных дозах возможно повышение внутричерепного давления с появлением церебральных симптомов, в том числе судом.

*Лечение:* при артериальной гипотензии пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми нижними конечностями. Если артериальное давление не нормализуется, проводят коррекцию объема циркулирующей крови, в тяжелых случаях показано введение допамина и симпатомиметиков. Применение эпинефрина (адреналина) противопоказано.

При метгемоглобинемии в зависимости от тяжести состояния, могут применяться антидоты: витамин С (1 г перорально), метиленовый синий (до 50 мл 1% раствора внутривенно), толуидиновый синий (сначала 2-4 мг / кг массы тела внутривенно, затем - в зависимости от тяжести состояния), а также кислородная терапия, трансфузионная терапия, гемодиализ.

### **Побочные реакции**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* возможна рефлекторная тахикардия, кратковременная гиперемия лица, артериальная гипотензия в отдельных случаях - учащение приступов стенокардии, брадикардия, нарушения сердечного ритма и синкопальное состояние, альвеолярная гиповентиляция с последующей гипоксемией и риском развития гипоксии / инфаркта миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, появление ощущения легкого жжения языка, сухость во рту, изжога, запор.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, сонливость, головная боль (при постоянном лечении обычно исчезает через 1-2 недели после начала терапии), коллапс, кровоизлияние в гипофиз у пациентов с недиагностированной опухолью гипофиза.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, бледность кожных покровов, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке.

*Со стороны органа зрения:* нечеткость зрения, глаукома. Сообщалось о случаях зрительных галлюцинаций, сужение поля зрения.

*Общие нарушения:* потливость, слабость, приливы, периферический отек, гематологические побочные эффекты, включая метгемоглобинемию, случай гемолитической анемии, индуцированной изосорбида динитрат, у пациента с сопутствующей недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Были описаны случаи развития толерантности к изосорбида динитрата, а также перекрестной толерантности к другим нитратам.

Длительное применение высоких доз и / или сокращение интервала между приемами может привести к снижению или даже к потере эффекта препарата.

Сообщалось о случаях значительного увеличения уровня ренина и альдостерона в плазме крови, ассоциированного со снижением скорости клубочковой фильтрации и клиренса осмотически свободной воды у больных циррозом печени, особенно с асцитом.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 50 таблеток в банке в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО НПФ «МИКРОХИМ».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 93000, Луганская обл., г. Рубежное, ул. Ленина, д. 33.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).