

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

MONOSAN
comprimate

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: 20 mg: nr. 18510 din 22.12.2012
40 mg: nr. 18511 din 22.12.2012

DENUMIREA COMERCIALĂ

Monosan

DCI-ul substanței active

Isosorbidi mononitras

COMPOZIȚIA

1 comprimat conține:

substanța activă: isosorbit-5-mononitrat 20 mg sau 40 mg

excipienți: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Comprimate de culoare albă, plate, cu linie de diviziune diametrală.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Remedii vasodilatatoare folosite în patologia cardiacă. Nitrați organici. C01DA14

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Monosan este un vasodilatator. Reduce volumul sângelui circulant prin dilatarea venelor și scăderea presarcinii, a presiunii diastolice și lucrului inimii. În doze mari scade rezistența vasculară periferică, ca rezultat al dilatării arterelor de calibru mic și al arteriolelor. Reduce lucrul ventricolului stâng și micșorează necesitatea miocardului în oxigen, de asemenea dilată nemijlocit arterele coronare mari.

Monosan se absoarbe rapid. Concentrația maximă în plasmă se atinge în decurs de o oră. Biodisponibilitatea este aproximativ 100%, nefiind supus biotransformării în pasajul hepatic. Nu se leagă cu proteinele plasmatică. Volumul aparent de distribuție este 0,62 l/kg/masă corp, clearance-ul – 115 ml/min. Timpul de înjumătățire este 4-5 ore. Monosan se metabolizează în ficat, formând 2 metaboliți inactivi, care se elimină prin rinichi.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- Profilaxia acceselor anginoase (angină pectorală) și tratamentul de durată a cardiopatiei ischemice.
- În tratamentul anginei pectorale stabile forma gravă.
- Accese de angină pectorală la pacienți cu infarct miocardic în antecedente.
- Angina vasospastică Prinzmetal.
- Terapia de menținere a insuficienței cardiace cronice în combinație cu glicozide cardiace, diuretice, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei și vasodilatatoare arteriale.

Preparatul nu se va administra copiilor sub 15 ani.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza și numărul de prize pe zi se vor determina individual, începînd cu doze mici. În majoritatea cazurilor se indică cîte 20 mg de 2 ori pe zi sau cîte 40 de mg de 2 ori pe zi (ora 8⁰⁰ și 15⁰⁰). Cu scopul prevenirii dezvoltării toleranței la nitrați, al doilea comprimat trebuie administrat la cel puțin 8 ore de la primul comprimat. La necesitate doza poate fi majorată.

La pacienții hipotensivi sau cu tendința de scădere bruscă a tensiunii arteriale, cu cefalee, vertij provocate de administrarea Monosan, doza poate fi redusă la 10 mg de 2 ori pe zi (1/2 comprimat Monosan 20 mg).

În caz de angină vasospastică Prinzmetal cu accese nocturne frecvente, medicamentul se va administra dimineața și seara înainte de somn.

Comprimatele se vor administra după masă, fără strivire, cu o cantitate suficientă de apă.

REAȚII ADVERSE

La unii pacienți la începutul tratamentului cu Monosan poate fi: cefalee, slăbiciune generală, greață, vertij, hipotensiune arterială cu tahicardie reflectorie și dureri retrosternale. Rar poate fi: xerostomie, eritemul feței, reacții alergice cutanate, care dispar după cîteva zile de tratament. Foarte rar: colaps, aritmii cardiace, bradicardie, lipotimie. De asemenea în cazuri unice poate fi dermatită exfoliativă.

La apariția reacțiilor adverse, se va adresa imediat medicului.

CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitate la nitrați sau oricare din excipienți.
- Dereglări acute circulatorii (stări de șoc, hipotensive și colaptoide).
- Șoc cardiogen.
- Hipotensiune arterială acută (tensiunea arterială sistolică < 90 mm col. Hg).
- Administrarea concomitentă a sildenafilului (medicament Viagra).
- Copii sub 15 ani.

SUPRADOZAJ

În cazul terapiei cu Monosan, intoxicații acute pot apărea doar în cazuri excepționale.

Simptome: tahicardie reflectorie, slăbiciune generală, vertij, greață, vomă, diaree, eritemul feței, cefalee, anxietate, hipotensiune ortostatică, în cazuri grave – cianoză.

Se va întrerupe administrarea și se va iniția un tratament simptomatic: poziționarea corectă, O₂-terapia inhalatorie, spălături gastrice. În caz de cianoză cauzată de methemoglobinemie, se va administra i/v lent albastru de metilen în doză de 1mg/kg corp.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Preparatul nu se va indica în tratamentul acceselor de angină pectorală și infarct miocardic acut.

Se va administra cu precauție pacienților: cu forme grave de anemie, cu dereglarea funcției hepatice, cu glaucom, cu stenoză aortală sau mitrală, cu pericardită constrictivă, cu tamponada pericardului, cardiomiopatie hipertrofică, cu predispoziție la dereglări circulatorii ortostatice, cu hipotireoză și hipertensiune intracraniană.

Monosan nu influențează nivelul glicemiei, astfel poate fi administrat pacienților cu diabet zaharat.

Conține monohidrat de lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare.

În sarcină și perioada de alăptare medicul va selecta indicațiile terapeutice ale Monosanului cu o deosebită precauție. Dacă pe parcursul tratamentului cu Monosan a survenit graviditatea, este necesar să informați medicul, care va decide indicațiile ulterioare, beneficiul pentru mamă și potențialul risc pentru făt.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Preparatul poate scădea capacitatea de reacționare rapidă și luarea deciziilor prompte.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Vasodilatatoarele, blocantele canalelor de calciu, remediile antihipertensive, neurolepticele, antidepressivele triciclice, inhibitorii fosfodiesterazei de tip 5 (sildenafil) pot potența efectul hipotensiv al medicamentului Monosan, de aceea administrarea concomitentă nu se recomandă.

Administrarea concomitentă a izosorbitului-5-mononitrat cu dihidroergotamina duce la creșterea nivelului ultimei în sânge, cu creșterea tensiunii arteriale.

Alcoolul potențează efectul hipotensiv al izosorbitului-5-mononitrat.

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate 20 mg sau 40 mg. Cîte 10 comprimate în blister, cîte 3 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină.

A se păstra la temperatura de la 15 pînă la 25 C.

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE.

4 ani

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Mai 2012

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

PRO.MED.CS. Praha a.s., Republica Cehă

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

PRO.MED.CS. Praha a.s., Teleska 1, 140 00 Praha 4, CR (Praga 4, Republica Cehă)

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență
a Agenției Medicamentului (tel. 73-70-02)***