

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**NEOSORBID® 20, 40MG (ISOSORBIDE MONONITRATE 20, 40MG)**  
**ТАБЛЕТКИ**

**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Неосорбид®

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Неосорбид® 20mg - Isosorbide Mononitrate 20mg

Неосорбид® 40mg - Isosorbide Mononitrate 40mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки.

**4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Профилактично лечение на ангина пекторис. Лечение на тежка хронична сърдечна недостатъчност едновременно със сърдечни гликозиди, диуретици, АСЕ-инхибитори и артериални вазодилататори.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

**Дозировка**

**Възрастни:**

3 пъти дневно по 20mg, при необходимост се увеличава до 3 пъти дневно по 40mg.

**Деца**

Безопасността и ефективността при деца не са установени.

**Пациенти в напреднала възраст**

Не са открити доказателства за нуждата от рутинно коригиране на дозата при възрастни, но е възможно да се наложи специална грижа при тези с предразположение към хипотензия или подчертана чернодробна или бъбречна недостатъчност.

**4.3 Противопоказания**

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към И-13454/И-13455 разрешение за употреба № 07.07.06	
699/20.06.06	Мит.



Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Констриктивна кардиомиопатия и перикардит, аортна стеноза, сърдечна тампонада, митрална стеноза и тежка анемия.

Силденафилът потенциира хипотензивния ефект на нитратите, затова съвместното му назначение с нитрати или съединения, донори на азотен оксид, е противопоказано.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Неосорбид® не е показан за облекчение на остри ангинозни атаки; в случай на остра атака трябва да се използват таблетки глицерил-тринитрат сублингвално, или букално, или под формата на спрей за устната лигавица.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с остър миокарден инфаркт или застойна сърдечна недостатъчност, поради риск от хемодинамично значима хипогония и тахикардия. Поради опасност от тежка хипогония, особено при рязко изправяне при започване на лечение с продукта, трябва стриктно да се следи артериалното налягане. Това е особено важно за пациенти на антихипертензивно лечение с други продукти.

Лечението с нитрати може да засили ангинозната симптоматика при пациенти с хипертрофична кардиомиопатия.

Продължителното лечение може да доведе до развитие на нитратен толеранс, проявяващ се с намаляване на терепевтичния ефект или нужда от прогресивно повишаване на дозата за поддържане на този ефект. Това налага корекция на дозовия режим с осигуряване на свободен от нитрати интервал с продължителност поне 17 часа.

Лечението с висока доза от продукта не трябва да се прекратява внезапно.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Хипотензивният ефект на нитратите се потенциира от едновременното приемане на силденафил и е налична опасност от задълбочаване на миокардна исхемия и риск от остър миокарден инцидент.

Съвместното приложение с антихипертензивни лекарствени продукти (калциеви антагонисти, бета-блокери, АСФ-инхибитори и други), други вазодилататори и диуретици води до взаимно потенциране на хипотензивния им ефект.

Алкохолът и Isosorbide mononitrate взаимно потенцират ефектите си.

Симпатикомиметиците могат да намалят антиангинозния ефект на Isosorbide mononitrate.

Isosorbide mononitrate може да намали ефекта на ацетилхолин: хиксетамин, норадреналин.



#### 4.6 Бременност и кърмене

Безопасността и ефективността на Неосорбид® по време на бременност и кърмене не са установени. Приложението при бременност трябва да става само, ако очакваната полза от лечението надвишава риска. Препоръчва се прекратяване на кърменето по време на лечение с продукта.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и управление на машини

Не са известни.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Повечето нежелани лекарствени реакции са фармакодинамично медиранни и дозозависими. В началото на лечението може да се появи главоболие, което обикновено изчезва след 1-2 седмици. Дозата може да се титрира, за да се минимизира възможността за поява на главоболие, като лечението се започне с 30mg. Понякога се докладва за хипотензия, придружена от виене на свят и гадене. Тези симптоми обикновено изчезват при продължително лечение. Рядко е било докладвано за обрив и сърбеж. В много редки случаи – за миалгия. Нежеланите реакции могат да бъдат разделени по системи по следния начин:

*ССС:* сърцебиене, постурална хипотония, съпроводена с парадоксална брадикардия и засилване на ангинозната симптоматика; аритмия, тахикардия, синкоп;

*Дерматологични:* кожна вазодилатация с еригем, обрив, пруритус, едем;

*Гастроинтестинални:* коремни болки, колики, диария, гадене, повръщане;

*Генито-уринарни:* дизурия, често уриниране;

*Мускулно-скелетни:* артралгия;

*Неврологични:* главоболие, астения, световъртеж, възбуда, обърканост, нервност, дискоординация, безсъние;

*Други:* много рядко метхемоглобинемия.

“Нигратното главоболие”, което се появява в началото на лечението, е показател за наличието на терапевтичен ефект и не налага корекция на дозата при спиране на лечението. Успешно се повлиява от acetylsalicylic acid и paracetamol, и постепенно отзвучава в хода на лечението.

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми



Пулсиращо главоболие. По-сериозни симптоми са възбуда, червеноща, студена пот, гадене, повръщане, световъртеж, припадък, тахикардия и надане на кръвното налягане.

Наблюдават се два типа клинични прояви:

- Генерализирана вазодилатация и колапс (зачервяване на лицето, сърцебиене, хипотония, силно главоболне, рядко треска и гърчове);
- Метхемоглобинемия (напрежение в главата, лесна уморямост, слабост, нарушения в дишането) и цианоза.

### **Справяне с предозирането**

Предизвикване на повръщане, приемане на активен въглен. В случай на ясно изразена хипотензия пациентът трябва първо да бъде поставен да легне по гръб с вдигнати крака. Ако е необходимо, трябва да се приложат течности интравенозно.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Принципното фармакологично действие на Isosorbide Mononitrate, който е активен метаболит на Isosorbide Dinitrate, е отпускането на съдовата гладка мускулатура, осъществяваща вазодилатация на артериите и вените, като ефектът върху последните преобладава. Ефектът от лечението зависи от дозата. Ниските плазмени концентрации водят до венозна дилатация, в резултат на която се получава периферен приток на кръв, намалена венозна компенсация и намаление на диастоличното налягане в левокамерния край (преднатоварване). Високите плазмени концентрации също разширяват артериите, намалявайки системното съдово съпротивление и артериалното налягане, което води до намаляване на сърдечното следнатоварване. Isosorbide Mononitrate може също да има директен разширяващ ефект върху коронарните артерии. Чрез намаляване на крайното диастолично налягане и обем препаратът намалява и вътрестенното налягане, като по този начин води до подобряване на субендокардиалния кръвен поток.

Затова окончателният ефект, когато се предписва Isosorbide Mononitrate, е намалено работно натоварване на сърцето и подобрен баланс между количеството доставян и необходим кислород в миокарда.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Isosorbide Mononitrate се абсорбира напълно и не подлежи на ефекта на първо преминаване в черния дроб. Това намалява вътре- и междуиндивидуалните вариации в плазмените нива и води до предвидими и възпроизводимы клинични ефекти.

Елиминационният полуживот е около 5 часа. Свързването с плазмените протеини е по-малко от 5%. Обемът на разпределение е около



тоталният клирънс е около 115мл/минута. Елиминацията е главно чрез денитрация и свързване в черния дроб. Метаболитите се екскретират главно през бъбреците. Само около 2% от приетата доза се екскретира непроменена през бъбреците.

Нарушената чернодробна или бъбречна функция нямат съществено влияние върху фармакокинетичните свойства.

Клиничните ефекти на нитратите могат да отслабнат по време на повторно назначение поради високите и/или равни плазмени нива. Това може да бъде избегнато посредством допускане на ниски плазмени нива за определен период от дозовия интервал.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Достъпните данни показват, че Isosorbide Mononitrate притежава очакваните фармакодинамични свойства на органичен нитратов естер, притежава прости фармакокинетични свойства и няма токсични, мутагенни или онкогенни ефекти.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Неосорбид® 20mg – lactose, microcrystalline cellulose, silicon dioxide, maize starch, talc, magnesium stearate.

Неосорбид® 40mg – lactose, microcrystalline cellulose, silicon dioxide, maize starch, talc, magnesium stearate, E110.

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

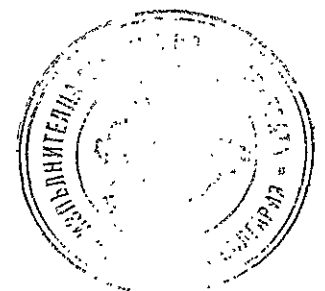
PVC/алуминиеви блистери

Неосорбид® 20mg – 30 таблетки (в блистери по 10 таблетки)

Неосорбид® 40mg – 30 таблетки (в блистери по 10 таблетки)

### **6.6 Инструкции при употреба**

Няма.



**7. Притежател на разрешението за употреба**

Нео Балканика ЕООД  
Ул. "Земляне" 35  
София, България

**8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ.**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт  
(подновяване на разрешението)**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

Февруари 2005г.

