Инструкция по применению
Эфокс Таблетки 20 мг 50 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Алвоген
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Изосорбида мононитрат
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 60

Действующее вещество

Изосорбида мононитрат

Состав

Изосорбида мононитрат 20 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 151.7 мг, тальк 7 мг, кремния диоксид коллоидный 3.5 мг, крахмал картофельный 27 мг, целлюлоза микрокристаллическая 33 мг, алюминия стеарат 2.8 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь изосорбида мононитрат быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность - 90-100%. Cmax достигается через 30 мин и составляет 100 нг/мл. Распределение Связывание с белками плазмы крови - менее 4%. Метаболизм Изосорбида мононитрат практически полностью метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Выведение T 1/2 составляет около 4-5 ч. Выводится почками почти исключительно в виде метаболитов, 2% - в неизмененном виде.

Показания

профилактика приступов стенокардии у больных ИБС, в т.ч. после перенесенного инфаркта миокарда; хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Дозу препарата и кратность приема устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. Начинать терапию целесообразно с небольших доз препарата: по 10 мг 2 раза/сут. Затем постепенно повышать дозу до терапевтической - 20-40 мг в 1-2 приема. В случае необходимости дозу увеличивают до 60 мг/сут. Максимальная суточная доза - 80 мг. Длительность лечения и повторные курсы - по рекомендации врача. Таблетки следует принимать внутрь, после еды, проглатывая целиком, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Противопоказания

острые нарушения кровообращения (шок, сосудистый коллапс); кардиогенный шок, если невозможна коррекция конечного диастолического давления левого желудочка с помощью внутриаортальной контрпульсации или за счет введения средств, оказывающих положительное инотропное действие; выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы, в т.ч. сильденафила, варденафила, тадалафила, поскольку они потенцируют гипотензивное действие препарата; острый инфаркт миокарда с выраженной артериальной гипотензией; анемия (тяжелая форма); наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы; токсический отек легких; период лактации (грудное вскармливание); детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); повышенная чувствительность к препарату, органическим нитратам. С осторожностью следует применять препарат при: гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; констриктивном перикардите; тампонаде перикарда; сниженном давлении наполнения левого желудочка, например, при остром инфаркте миокарда (риск снижения АД и тахикардии, которые могут усилить ишемию), снижении функции левого желудочка (левожелудочковой недостаточности). Не следует допускать снижения систолического АД аортальном и/или митральном стенозе; склонности к артериальной гипотензии (ортостатические нарушения регуляции кровообращения); сердечной недостаточности с низким давлением заполнения левого желудочка; глаукоме (риск повышения внутриглазного давления); заболеваниях, сопровождающихся повышением внутричерепного давления (ранее повышение давления отмечалось только при в/в введении высоких доз нитроглицерина), в т.ч. при геморрагическом инсульте, недавно перенесенной травме головы; тяжелой анемии; выраженной почечной недостаточности; печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять крайне осторожно, только после тщательной оценки пользы и возможного риска, поскольку нет достаточного опыта его применения в эти периоды. В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено повреждающего действия на плод.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: В начале лечения может возникать головная боль ("нитратная" головная боль), которая, как правило, уменьшается через несколько дней терапии; головокружение, гиперемия кожи лица, ощущение жара, тахикардия. Иногда при первом приеме препарата или после увеличения дозы наблюдается снижение АД и/или ортостатическая гипотензия, что может сопровождаться рефлекторным повышением ЧСС, заторможенностью, а также головокружением и чувством слабости. В редких случаях — усиление приступов стенокардии (парадоксальная реакция на нитраты), ортостатический коллапс. Отмечались случаи коллаптоидных состояний, иногда с брадиаритмией и обмороком. Применение препарата Эфокс 20 может приводить к транзиторной гипоксемии за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные сегменты. Это может явиться пусковым механизмом ишемии при ИБС. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, возможно появление ощущения легкого жжения языка, сухость во рту. Со стороны ЦНС: скованность, сонливость, нечеткость зрения, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения); редко - ишемия головного мозга. Аллергические реакции: кожная сыпь. Дерматологические реакции: В отдельных случаях - эксфолиативный дерматит (тяжелые случаи многоформной экссудативной эритемы, распространенные импетиго и токсикодермия). Прочие: Развитие толерантности (в т.ч. перекрестной к другим нитратам). Для предотвращения развития толерантности следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД с ортостатической дисрегуляцией, сердцебиение, слабость, головокружение, заторможенность, головная боль, покраснение кожи, тошнота, рвота, диарея, коллапс, обморок, гипертермия, судороги, потливость, метгемоглобинемия (цианоз, аноксия), гиперпноэ, диспноэ, повышение внутричерепного давления, паралич, кома. Лечение: промывание желудка; при выраженном снижении АД и/или состоянии шока следует вводить жидкость; в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норадреналина и/или допамина. Введение эпинефрина (адреналина) и родственных соединений противопоказано. В зависимости от степени тяжести, в случаях метгемоглобинемии применяются следующие антидоты: Витамин С - 1 г внутрь или в форме натриевой соли в/в. Метиленовый синий - до 50 мл 1% раствора в/в. Толуидин синий - сначала 2-4 мг/кг массы тела в/в, затем при необходимости возможны повторные введения по 2 мг/кг массы тела с интервалом между введениями в 1 ч. Оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Возможно усиление гипотензивного эффекта при одновременном приеме с другими сосудорасширяющими средствами, гипотензивными средствами, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов, диуретиками, ингибиторами АПФ, антипсихотическими средствами (нейролептиками) и трициклическими антидепрессантами, новокаинамидом, этанолом, ингибиторами фосфодиэстеразы (в т.ч. сильденафил, варденафил, тадалафил). Одновременное применение изосорбида мононитрата с дигидроэрготамином может привести к увеличению концентрации дигидроэрготамина в плазме крови и, таким образом, усилить его антигипертензивное действие. При комбинации с амиодароном, пропранололом, блокаторами медленных кальциевых каналов (верапамилом, нифедипином) возможно усиление антиангинального эффекта. Под влиянием бета-адреномиметиков, альфа-адреноблокаторов (дигидроэрготамин) возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия, чрезмерное снижение АД). Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови. Снижает эффект вазопрессоров. При комбинированном применении с м-холиноблокаторами (атропин) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание изосорбида мононитрата в ЖКТ. Терапевтический эффект норэпинефрина (норадреналина) уменьшается при одновременном приеме с нитросоединениями. Необходимо учитывать, что описанные выше взаимодействия препаратов возможны и в том случае, если указанные препараты применялись незадолго до того, как было начато лечение Эфоксом 20.

Особые указания

Эфокс 20 не применяют для купирования острых приступов стенокардии и острого инфаркта миокарда. В период терапии необходим контроль АД и ЧСС. При длительном применении Эфокса 20 возможно развитие толерантности, в связи с чем рекомендуют после 3-6 недель регулярного приема препарата делать перерыв на 3-5 дней, заменяя Эфокс 20 другими антиангинальными препаратами. При приеме Эфокса 20 возможна временная гипоксемия за счет относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные зоны. У пациентов с ИБС это может привести к временной гипоксии миокарда. В случае необходимости применения препарата Эфокс 20 на фоне артериальной гипотензии следует одновременно вводить препараты, обладающие положительным инотропным эффектом. При развитии симптомов непереносимости не допускается повторное назначение препарата. Нельзя резко прекращать лечение препаратом Эфокс 20. Необходимо отменять препарат постепенно, чтобы избежать развития синдрома отмены. В период лечения препаратом следует исключить употребление алкоголя. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстрых психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте