

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживання| препарату
ДИКОР лонг |
(DICOR long)

Склад:

діюча речовина: isosorbide dinitrate; 1,4,3,6-діангідро-Д-сорбіду динітрат;|

1 таблетка містить 20 мг, 40 мг або 60 мг ізосорбіду динітрату |;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, поліакрилатна дисперсія, метакрилатного сополімеру дисперсія, кросповідон, повідон, гіпромелоза, гідроксипропілцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид (E 171), тальк, натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група.

Вазодилататори, що застосовуються в кардіології. Код АТС С01D А08.

Клінічні характеристики.**Показання|показники,показання|.**

Лікування та профілактика стенокардії (в тому числі після інфаркту міокарда);

лікування тяжкої хронічної серцевої недостатності в комбінації з глікозидами, діуретиками, інгібіторами АПФ.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ізосорбіду динітрату (ІСДН), інших нітратних сполук або до будь-якої допоміжної речовини;
- гостра недостатність кровообігу (шок, колапс);
- кардіогенний шок (якщо відповідними заходами не підтримується достатній рівень кінцевого діастолічного тиску);
- гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія;
- нонстриктивний перикардит;
- тампонада серця;
- тяжка артеріальна гіпотензія (сistolічний артеріальний тиск нижче 90 мм рт.ст.).

Під час терапії нітратами не можна застосовувати інгібітори фосфодіестерази, наприклад силденафіл.

Спосіб застосування|вживання| та дози.

За відсутності інших рекомендацій препарат застосовують незалежно від приймання їжі, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю води.

ДИКОР лонг 20 мг: по 1 таблетці 2 рази на день. Другу/наступну дозу слід приймати не раніше ніж через 6 - 8 годин після прийому першої дози. При підвищеній потребі в нітратів денну дозу можна збільшити до 1 таблетки 3 рази на день, з інтервалом 6 годин (приблизно о 6-ій, 12-ій годині та останню дозу – приблизно 18-ій годині).

ДИКОР лонг 40 мг: по 1 таблетці 1 раз на день. При підвищеній потребі в нітропрепаратах денну дозу можна збільшити до 1 таблетки 2 рази на день; рекомендовано останню дозу приймати приблизно для 18-ї години.

ДИКОР лонг 60 мг: по 1 таблетці 1 раз на день. При підвищеній потребі в нітропрепаратах денну дозу можна збільшити до 1 таблетки 2 рази на день. Другу/наступну дозу слід приймати не раніше ніж через 6 - 8 годин після прийому першої дози.

Лікування слід розпочинати з найменших доз, поступово збільшуючи дозу до необхідної. Максимальна добова доза становить 120 мг. Тривалість курсу лікування визначається індивідуально. Препарат

призначений для тривалого застосування, яке не можна різко припиняти.

Немає свідчень про необхідність змінювати дозування для пацієнтів літнього віку.

Побічні реакції.

Небажані ефекти можна визначити як дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідкі ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) або дуже рідкі ($< 1/10\ 000$).

При застосуванні препарату можуть спостерігатися нижченаведені небажані явища.

З боку серцево-судинної системи: часті – рефлекторна тахікардія, артеріальна гіпотензія в положенні стоячи, в тому числі ортостатичні реакції; нечасті: посилення симптомів стенокардії, зниження артеріального тиску, колапс (що інколи супроводжується брадикардією і синкопальним станом).

При застосуванні органічних нітратів повідомляли про тяжкі гіпотензивні реакції, що супроводжувались нудотою, блюванням, відчуттям неспокою, блідістю та підвищеним потовиділенням.

З боку травного тракту: нечасті – нудота, блювання; дуже рідкі – печія.

Загальні порушення: часті – відчуття слабкості.

З боку нервової системи: дуже часті – головний біль («нітратний головний біль»), що поступово зменшується при подальшому прийомі препарату; часті – запаморочення, сонливість.

З боку шкіри: нечасті – алергічні шкірні реакції (наприклад, висипання), почервоніння; дуже рідкі – судинний набряк; в окремих випадках – ексфолюативний дерматит.

Примітка. Під час терапії препаратом може виникнути тимчасова гіпоксемія через відносний перерозподіл кровотоку в альвеолярні зони з гіповентиляцією. Зокрема, у пацієнтів з ішемічною хворобою серця це може призвести до гіпоксії міокарда.

Передозування.

Симптоми: зниження артеріального тиску ≤ 90 мм рт.ст., блідість, посилене потовиділення, слабе наповнення пульсу, тахікардія, запаморочення (у тому числі ортостатичні реакції при зміні положення тіла), головний біль, слабкість, нудота, блювання, діарея.

Відносно пацієнтів, які приймали інші нітрати, повідомлялося про випадки метгемоглобінемії. Під час біотрансформації ІСДН вивільнюються нітритні іони, що можуть індукувати метгемоглобінемію та ціаноз з подальшим тахіпноє, відчуттям тривоги, втратою свідомості та зупинкою серця. Не можна виключити можливості цієї побічної реакції при передозуванні ІСДН.

Надмірні дози можуть підвищувати внутрішньочерепний тиск, що іноді спричиняє церебральні симптоми.

Лікування.

Загальні заходи: припинити застосування препарату;

загальні заходи, що застосовують у випадку спричиненої нітратами гіпотензії:

- надати пацієнтові горизонтального положення з опущеною головою при низькому узголів'ї;
- забезпечити надходження кисню;
- збільшити циркулюючий об'єм крові;

– провести спеціальну протишокову терапію (пацієнт повинен перебувати у відділенні інтенсивної терапії).

Спеціальні заходи

Специфічного антагоніста судинорозширювального ефекту ІСДН немає. Оскільки гіпотензія, що розвивається при передозуванні, є результатом венодилатації та артеріальної гіповолемії, терапія повинна бути спрямована на збільшення об'єму циркулюючої крові («Загальні заходи»). Іноді буває досить надати пацієнтові горизонтального положення. Іноколи треба зробити внутрішньовенну інфузію фізіологічного (або подібного до нього) розчину. Застосовувати адреналін в такій ситуації не рекомендується (переважає шкідливий ефект над позитивним).

• Лікування метгемоглобінемії:

- відновлювальна терапія з вітаміном С, метиленовим синім або толуїдинсинім – за вибором; застосування кисню (у разі потреби);

- штучна вентиляція, заміна крові (у разі потреби);
- гемодіаліз (у разі потреби).
- *Реанімаційні заходи:*
 - у випадку ознак зупинки дихання або кровообігу негайно вживають реанімаційних заходів.

Застосування|вживання| в період вагітності або годування груддю.

Адекватні і контрольовані дослідження у вагітних відсутні. ДИКОР лонг слід застосовувати в період вагітності лише за гострої потреби, якщо користь від застосування переважає потенційний ризик, та при постійному спостереженні лікаря.

Не відомо, чи виділяється ІСДН у грудне молоко. Оскільки багато ліків виділяються таким чином, не рекомендовано призначати препарат жінкам, які годують груддю.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.

Особливості застосування|вживання|.

ДИКОР лонг слід застосовувати з особливою обережністю та під наглядом лікаря:

- при низькому тиску наповнення (наприклад, при гострому інфаркті міокарда, порушеній функції лівого шлуночка (лівошлуночкова недостатність);
- при аортальному та/або мітральному стенозі;
- при ортостатичній дисфункції;
- при анемії;
- при нирковій (печінковій) недостатності;
- пацієнтам літнього віку;
- при хірургічних втручаннях;
- при закритокутовій глаукомі;
- при черепно-мозковій травмі, геморагічному інсульті та інших захворюваннях, що супроводжуються підвищеним інтракраніальним тиском.

Описаний розвиток толерантності (зниження ефективності), а також перехресна толерантність до інших ліків нітратного типу (зниження ефекту, якщо пацієнт перед тим приймав інший нітрат). Для запобігання зниженню або втраті ефекту слід уникати тривалого прийому великих доз (120 мг на добу).

Пацієнти, що знаходяться на підтримуючій терапії препаратом, повинні бути поінформовані, що їм не можна приймати препарати, які містять інгібітори фосфодіестерази (наприклад, силденафіл), через ризик розвитку неконтрольованої гіпотензії.

Внаслідок того, що препарат містить лактозу, його не можна призначати пацієнтам з такими рідкісними генетичними захворюваннями, як непереносимість галактози, спадковий лактозо-дефіцит Лаппа, порушення всмоктування глюкози і галактози.

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

ДИКОР лонг може спричинювати зміну реакції до такого ступеня, що це буде впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з точними механізмами. Ця дія підсилюється при комбінації з алкоголем.

Взаємодія з|із| іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпотензивна дія ДИКОРУ лонг може посилюватися при одночасному застосуванні з антигіпертензивними препаратами, наприклад, з бета-блокаторами, блокаторами кальцієвих каналів, вазодилататорами, нейролептиками і циклічними антидепресантами, а також при вживанні алкоголю. Гіпотензивна дія ДИКОРУ лонг посилюється при одночасному прийомі з інгібіторами фосфодіестерази (наприклад, із силденафілом), і це може призвести до небезпечних для життя

серцево-судинних ускладнень. Пацієнти, які перебувають на терапії препаратом, не повинні застосовувати інгібітори фосфодіестерази (наприклад, силденафіл). У разі потреби силденафіл слід приймати не раніше ніж через 72 години після прийому препарату.

Однотимчасне застосування ДИКОРУ лонг і дигідроерготаміну може призвести до збільшення концентрації дигідроерготаміну в крові і таким чином посилити його гіпертензивну дію.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Подібно до всіх органічних нітратів, ІСДН діє як донор оксиду азоту (NO). NO призводить до розслаблення гладких м'язів судин шляхом стимуляції гуанілатциклази і подальшого збільшення концентрації внутрішньоклітинного циклічного гуанілатмонофосфату (цГМФ). Таким чином стимулюється (цГМФ)-залежна протеїнкіназа, і внаслідок цього змінюється фосфорилування різних протеїнів у клітині гладкого м'яза. В свою чергу, це призводить до дефосфорилування легких ланцюжків міозину і зниження контрактильності.

ІСДН викликає розслаблення гладких м'язів судин, що веде до вазодилатації. Розширення вен сприяє венозному «депонуванню» крові і зменшує венозне повернення до серця; таким чином знижується шлуночковий кінцевий діастолічний тиск і об'єм (переднавантаження).

Дія на артерії, а при вищих дозах – на артеріоли, призводить до зниження системного судинного опору (післянавантаження). Це, в свою чергу, поліпшує функцію серця.

Вплив як на переднавантаження, так і на післянавантаження призводить до зменшення споживання серцем кисню.

Крім того, ІСДН спричиняє перерозподіл кровотоку до субендокардіальних відділів серця в умовах атеросклеротичного ураження. Останній ефект, можливо, пояснюється селективною дилатацією великих коронарних судин. Дилатація колатеральних артерій, спричинена нітратами, може поліпшувати перфузію міокарда при стенозі судин. Окрім цього, нітрати протидіють появі та усувають коронарні спазми.

У пацієнтів із застійною серцевою недостатністю нітрати поліпшують гемодинаміку у спокої та при навантаженні.

Фармакокінетика. У травному тракті ІСДН вивільнюється з таблетки пролонгованої дії повільно, протягом декількох годин. Абсорбція активної речовини висока. Біодоступність при прийомі – 22 % (ефект «першого проходження» через печінку). Терапевтична концентрація досягається через 30 хв, максимальна концентрація (C_{max}) – через 1 годину. Зв'язування з білками плазми крові – 30 %. Період напіввиведення становить 12 годин. ІСДН метаболізується в печінці з утворенням ізосорбіду-2-мононітрату ($T_{1/2}$ – 1,5 - 2 години) та ізосорбіду-5-мононітрату ($T_{1/2}$ – 4 - 6 годин). Обидва метаболіти мають фармакологічну активність. Виводиться нирками (в основному у вигляді метаболітів).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

50 таблеток у банці полімерній у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ НВФ «Мікрохім».

Місцезнаходження.

Україна, 93009 м. Рубіжне, вул. Леніна, 33

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com