

التركيب :

كل كبسولة مديدة التأثير من إيزوماك س آر تحتوي على 25 أو 50 ملغ من مادة إيزوسوربайд أحادي النترات .

خواص الدواء :

إن الإيزوسوربайд أحادي النترات هو المنتج الاستقلابي الأساسي الفعال للايزوسوربайд ثنائي النترات (ISDN) ، والذي تعود إليه بشكل رئيسي فعالية العلاج .

آلية العمل :

يعمل الإيزوسوربайд أحادي النترات (ISMN) كما تعمل كل النترات العضوية بشكل عام على استرخاء العضلات الملساء في الأوعية الدموية مما يؤدي إلى توسيع في الأوعية الدموية المحيطية من شرايين وأوردة وخاصة الأخيرة . كما يؤدي إلى توسيع في الشرايين الإكليلية .

الحركة الدوائية والاستقلاب :

يُمتص الدواء عن طريق الجهاز الهضمي بنسبة 100 % ويصل لمستواه الأعظمي في الدم خلال 30-60 دقيقة . يستقلب في الكبد بشكل رئيسي ولكنه لا يتعرض إلى استقلاب المرور الأول في الكبد كما يحصل لمثيله الإيزوسوربайд ثنائي الجانب (ISDN) ، حيث يفقد قسماً كبيراً من فعاليته .

دواعي الاستعمال :

- وقاية وعلاج طويل الأمد لمرض الذبحة الصدرية .
- معالجة قصور القلب الاحتقاني .
- الضغط المرتفع في الدورة الرئوية (ارتفاع ضغط الدم الرئوي) .

موانع الاستعمال :

- يجب عدم استخدام إيزوماك س آر في الحالات التالية :

الحساسية المفرطة لمركبات النترات ، الهبوط الدوراني الحاد ، الصدمة القلبية ، أخذه مترافقاً مع سيلدينافيل (فياغرا) ، الانخفاض الشديد في ضغط الدم (ضغط الدم الانقباضي الذي يقل عن 90 ملم / زئبقي) .

- يجب استعمال إيزوسوربайд أحادي النترات بحذر شديد في الحالات التالية :

الاضطراب في عضلة القلب مع وجود ضيق في الجزء الداخلي من القلب (التضخم الانسدادي بالقلب) ، (الالتهاب الشغاف التقلصي) .

أنواع الضغط المنخفض : مثل حالة الذبحة الصدرية الحادة ، ضعف وظيفة البطيني الأيسر (فشل القلب الأيسر) يجب تحاشي الهبوط في ضغط الدم الانقباضي إلى ما يقل عن 90 مم / زئبقي .

الميل نحو اضطرابات انتظام الدورة الدموية الناتج عن انخفاض ضغط الدم ، الأمراض ذات الصلة بالضغط المتزايد في تجويف الجمجمة (الضغط داخل الجمجمة) .

إن إيزوماك س آر غير ملائم لمعالجة آلام القلب المفاجئة (مثل نوبة الذبحة الصدرية الحادة) .

الحمل والرضاعة :

يصنف في زمرة ب من أدوية الحمل : لأسباب تتعلق بالسلامة فإن إيزوسوربайд أحادي النترات يجب استخدامه أثناء فترتي الحمل والرضاعة فقط إذا تم وصفه صراحة بواسطة الطبيب ، ذلك لأن الخبرة في مجالي الحمل والإرضاع ليست كافية . التجارب التي أجريت على الحيوانات لم تثبت أي دليل على وجود تأثيرات سمية على الجنين .

الإجراءات الوقائية للاستعمال والتحذيرات :

ما تجب ملاحظته أثناء قيادة السيارة أو تشغيل الآليات أو أداء المهام التي تتطلب تركيزاً على السلامة : حتى في حالة استخدام هذا العقار وفقاً للتعليمات فإنه قد يغير رد الفعل إلى المدى الذي يقلل المقدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الآليات أو أداء المهام التي تتطلب تركيزاً من أجل السلامة . وهذه الظاهرة تتطبق خصوصاً على مرحلة بداية المعالجة وزيادة الجرعة وتغيير الدواء . وهذا صحيح أيضاً في حالة استخدامه مترافقاً مع الكحول على وجه أخص .

تفاعلات الدواء مع الأدوية الأخرى :

مضادات ضغط الدم وموسعات الأوعية وحاصرات الكالسيوم ومضادات الإكتئاب ثلاثة الحلقة وسيليدينافيل فياغرا (عقار لمعالجة الاختلال في وظيفة الانتصاب) والكحول قد تزيد فعالية تأثير خفض ضغط الدم لعقار ايزوماك س آر . الاستخدام المتزامن مع دايهابيدرو ايرجوتامين قد يعزز الفعل الرافع للضغط له .

تعليمات الجرعة وطريقة ومدة تناول الدواء :

الجرعة المفضلة من علاج إيزوماك س آر هي كبسولة 25 ملgram أو كبسولة 50 ملgram مرة واحدة يومياً . بعد عدة أيام يمكن زيادة الجرعة إلى 100 ملgram (كبسولتين 50 ملgram) مرة واحدة يومياً حسب حاجة المريض واستجابته السريرية .

الجرعة اليومية من إيزوماك س آر يجب أن تؤخذ مرة واحدة عند النهوض من الفراش مع $\frac{1}{2}$ كأس من السوائل .

الجرعة الزائدة وأخطاء التناول الأخرى :

قد يحدث انخفاض ملحوظ في ضغط الدم مع انعكاس في زيادة معدل النبض وضعف عام ودوار وخمول مصحوب بصداع ، وتهيج وغثيان واستفراغ وإسهال .

التأثيرات الجانبية :

قد يحدث صداع بشكل متكرر في بداية المعالجة ، وعادة ما يقل خلال أيام قليلة مع استمرار المعالجة . قد يؤدي الاستعمال الأول أو زيادة الجرعة إلى انخفاض في ضغط الدم أو اضطراب في انتظام الدورة الدموية عند تغيير الوضع (هبوط ضغط انتصابي) . ونادرًا ما تحدث حالات انهيار ، من وقت لآخر مع عدم انتظام القلب وبطء ضربات القلب (بطء القلب وعدم اتساق النبض) والإغماء .

التعبئة :

3 ظروف بلسيتر تحتوي على 30 كبسولة مديدة التأثير من إيزوماك س آر .

ISOMAK SR

Composition :

Each capsule of ISOMAK SR contains :

25 or 50 mg of isosorbide mononitrate .

Clinical pharmacology :

Isosorbide mononitrate is the major active metabolite of isosorbide dinitrate (ISDN) , and most of the clinical activity of the dinitrate is attributable to the mononitrate .

Mechanism of action:

The principle pharmacological action of Isosorbide mononitrate (ISMN) and all organic nitrates in general is relaxation of vascular smooth muscles, producing dilatation of peripheral arteries and veins, especially the latter and dilatation of coronary arteries .

Pharmacokinetics and metabolism:

Maximum serum concentrations of ISMN are achieved in 30 to 60 minutes, with an absolute bioavailability of nearly 100%. ISMN is primarily metabolized in the liver, but unlike oral ISDN, it is not subject to first-pass metabolism .

Indications:

- Prevention and long-term treatment of angina pectoris .
- Treatment of congestive heart failure .
- High pressure in the pulmonary circulation (pulmonary hypertension) .

Contraindications :

- ISOMAK SR must not be used in case of :

Hypersensitivity to nitro-compounds , acute circulatory failure, cardiogenic shock , if sufficiently high left ventricular , enddiastolic pressure is not guaranteed by intraaortal , concomitant intake of sildenafil (Viagra) , very low blood pressure (systolic blood pressure below 90 mm Hg) .

- Isosorbide mononitrate should only be administered with caution in case of :

Disorder of the heart muscle with narrowing of the inner part of the heart (hypertrophic obstructive cardiomyopathy) , constrictive pericarditis , low filling pressures e.g. in case of acute myocardial infarction , impaired function of the left ventricle (left heart failure) .

A drop in systolic blood pressure below 90 mm Hg should be avoided , narrowing of the aortic , tendency to disturbances of the circulatory regulation caused by low blood pressure (orthostatic disturbances of circulatory regulation) , diseases associated with increased pressure in the cranial cavity (intracranial pressure) (so far, a further pressure increase has only been observed after high-dose i.v. application of glyceryl trinitrate) .

ISOMAK SR is not appropriate for the treatment of sudden cardiac pain (e.g. acute anginal attack , acute myocardial infarction).

- Pregnancy and lactation :

For safety reasons Isosorbide mononitrate should only be administered during pregnancy and lactation if explicitly prescribed by the physician as experience with the use in pregnant and nursing women is not sufficient . Animal experiments showed no evidence of embryotoxic effects .

Precautionary measures for the use and warnings :

What should be observed while taking part in road traffic , operating machinery , and performing works without safe hold :

Even when used according to instructions , this drug may change the reactivity to such an extent as to impair the ability to take part in road traffic , operate machinery or perform works without safe hold . This applies especially at the start of treatment , dosage increase , and change of drug . It is particularly true in combination with alcohol .

Drug interactions :

Antihypertensives , β -blockers , calcium antagonists , neuroleptics or tricyclic antidepressants , sildenafil (Viagra , drug for the treatment of erectile dysfunction) , and alcohol may potentiate the blood pressure lowering effect of ISOMAK SR .

Co-administration of dihydroergotamine may result in increased DHE levels .

Dosage instructions , mode and duration of administration :

The recommended dose of ISOMAK SR is 25mg capsule or 50mg capsule once daily . After several days may be increased to 100mg (given as 2 capsules 50mg) once daily according to the need of patient and his clinical response .

The daily dose of ISOMAK SR should be taken in the morning on rising with half-glassful of fluid .

Overdosage and other intake errors :

Marked decrease in blood pressure (hypotension) with reflex increase in pulse rate , debility , dizziness , and drowsiness as well as headache , flush , nausea , vomiting , and diarrhea may occur .

Side effects :

Headache may frequently occur at the start of treatment . It usually diminishes after a few days as therapy is continued .

First use or dosage increase may occasionally result in blood pressure fall and/or disturbances of the circulatory regulation when changing the position

Collapse conditions , occasionally with cardiac irregularity with slowness of the heart beat (bradycardiac arrhythmia) and syncopes (sudden loss of consciousness) are rarely observed .

How supplied :

3 Blister contain 30 retard capsule of ISOMAK SR .