

## ايزوماك مضغوطات

### التركيب:

كل مضغوظة ملبسة بالفيلم من ايزوماك تحتوي على:  
10 أو 20 ملغ من مادة ايزوسوربايد أحادي النترات.

### خواص الدواء:

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

### آلية العمل:

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

### الحركة الدوائية والاستقلاب:

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

### الاستطبابات:

- وقاية وعلاج طويل الأمد لمرض الذبحة الصدرية.

- معالجة قصور القلب الاحتقاني.

- الضغط المرتفع في الدورة الرئوية (ارتفاع ضغط الدم الرئوي).

### مضادات الاستطباب:

- يجب عدم استخدام ايزوماك في الحالات التالية:

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

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

الاضطراب في عضلة القلب مع وجود ضيق في الجزء الداخلي من القلب (التضخم الانسدادي بالقلب)، (التهاب الشغاف التلقائي)، 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 ملم/زئبقي،

التضييق الأبهر، الميول نحو اضطرابات انتظام الدورة الدموية الناتج عن انخفاض ضغط الدم، الأمراض ذات الصلة بالضغط المتراد في تجويف الجمجمة (الضغط داخل الجمجمة) (حتى الآن، لوحظ ارتفاع إضافي في الضغط فقط بعد الإعطاء الوريدي لغليسيريل تري نترات).

إن ايزوماك غير ملائم لمعالجة آلام القلب المفاجئة (مثل نوبة الذبحة الصدرية الحادة).

- الحمل والرضاعة:

يصنف في زمرة (ب) من أدوية الحمل: لأسباب تتعلق بالسلامة فإن ايزوسوربايد 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 والتحذيرات:

ما تجب مراقبته 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 تنطبق خصوصاً على

مرحلة بداية المعالجة وزيادة الجرعة وتغيير الدواء، وهذا صحيح خاصة في حالة استخدامه متزامناً مع الكحول.

### التداخلات الدوائية:

مضادات ضغط الدم وموسعات الأوعية وحاصرات الكالسيوم ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة وسيلدينافيل (فياغرا، عقار لمعالجة الاختلال في وظيفة الانتصاب) والكحول قد تزيد فعالية تأثير خفض ضغط الدم لعقار إيزوماك.

الاستخدام المتزامن مع دايهايدروايرجوتامين قد يعزز الفعل الرافع للضغط له.

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة المفضلة لبدء المعالجة هي مضغوة 10 ملغ مرتين يومياً لغالبية المرضى. بعد عدة أيام يمكن زيادة الجرعة إلى 20 ملغ مرتين يومياً حسب حاجة المريض واستجابته السريرية.

### فرط الجرعة:

قد يحدث انخفاض ملموس في ضغط الدم مع انعكاس في زيادة معدل النبض وضعف عام ودوار وخمول مصحوب بصداغ، وتهيج و غثيان 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). ونادراً ما تحدث حالات انهيار، من وقت لآخر مع عدم انتظام القلب وبطء ضربات القلب (بطء القلب وعدم اتساق النبض والإغماء).

### شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة دون 25°م.

### التعبئة:

3 ظروف بليستر تحتوي على 30 مضغوة ملبسة بالفيلم من إيزوماك.

# ISOMAK Tablets

## **Composition:**

Each film coated tablet of ISOMAK contains:

10 or 20 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 severe heart failure.
- High pressure in the pulmonary circulation (pulmonary hypertension).

## **Contraindications:**

- ISOMAK 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 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 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,  $\beta$ -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.

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

**Dosage & Administration:**

The recommended starting dose is 10 mg tablet twice daily. For most patients, after several days the dose can be increased to 20 mg tablets twice daily according to the need of patient and his clinical response.

**Over-dosage:**

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.

**Storage:**

Store at temperature below 25°C.

**How supplied:**

3 Blisters contain 30 film coated tablets of ISOMAK.