

Инструкция по применению лекарственного продукта (для пациентов)	The instructions on use of medicinal product (for patients)	Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)
<p><b>ИСМН ГЕНЕРИКОН</b> 20 мг таблетки ISMN GENERICON</p>	<p><b>ISMN GENERICON</b> 20 mg tablets</p>	<p><b>İSMN GƏNERİKON</b> 20 mq tabletlər ISMN GENERICON</p>
<p><b>Международное непатентованное название:</b> Изосорбида мононитрат</p>	<p><b>International non-proprietary name:</b> Isosorbide mononitrate</p>	<p><b>Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:</b> Isosorbide mononitrate</p>
<p><b>Состав</b> <i>Активное вещество:</i> каждая таблетка содержит 20 мг изосорбида-5-мононитрата. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.</p>	<p><b>Composition</b> <i>Active ingredient:</i> each tablet contains 20 mg of isosorbide-5-mononitrate. <i>Excipients:</i> lactose monohydrate, maize starch, hypromellose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.</p>	<p><b>Tərkibi</b> <i>Təsiredici maddə:</i> hər tabletin tərkibində 20 mq izosorbid-5-mononitrat vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastasası, hipromelloza, koloidal silisium 4-oksidi, maqnezium-stearat.</p>
<p><b>Описание</b> Круглые, белые, двояковыпуклые таблетки с разделительной линией на одной стороне.</p>	<p><b>Description</b> Round, white, biconvex tablet with breaking score on one side.</p>	<p><b>Təsviri</b> Yumru, iki tərəfi qabarıq, bir tərəfində bölünmə xətti olan ağ rəngli tabletlər.</p>
<p><b>Фармакотерапевтическая группа</b> Сосудорасширяющие препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца. Органические нитраты. <b>АТХ код:</b> C01DA14</p>	<p><b>Pharmacotherapeutic group.</b> Vasodilators used in cardiac diseases Organic nitrates. <b>ATC code:</b> C01DA14</p>	<p><b>Farmakoterapevtik qrupu</b> Ürək xəstəliklərində istifadə olunan damargenişləndirici preparatlar. Üzvi nitratlar. <b>ATC kodu:</b> C01DA14</p>
<p><b>Фармакологические свойства</b> <b>Фармакодинамика</b> Изосорбида мононитрат путем расслабления гладких мышц сосудов вызывает расширение сосудов. Посткапиллярные емкостные сосуды и крупные артерии - в частности, все еще отзывчивая часть коронарных артерий - более подвержены влиянию, чем резистивные сосуды. Вазодилатация проточных путей приводит к увеличению венозной емкости ("объединение"), уменьшается обратный поток крови к сердцу,</p>	<p><b>Pharmacological properties</b> <b>Pharmacodynamics</b> Isosorbide mononitrate works by relaxing the smooth vascular muscles and leads to the vascular dilatation. The postcapillary capacitance vessels and the big arteries – particularly the still responsive part of the coronary arteries – are more affected than the resistance vessels. The vasodilation of the flow path leads to an increase of the venous capacity ("pooling"), the return blood flow to the heart is reduced, ventricular volumes and filling pressure</p>	<p><b>Farmakoloji xüsusiyyətləri</b> <b>Farmakodinamikası</b> İzosorbid mononitrat damarların sayə əzələlərinin gərginliyi azaltmaqla damarların genişlənməsinə səbəb olur. Postkapilyar həcmli damarlar və böyük arteriyalar - xüsusilə də koronar arteriyaların hələ də həssas olan hissəsi - müqavimət damarlarına nisbətən daha çox təsirə məruz qalır. Axın yollarının genişlənməsi venoz boşluğun böyüməsinə səbəb olur ("toplanma"), ürəyə geri qayıdan qan axını azalır, mədəciklərin həcmi və dolma təzyiqi azalır («ön yüklənmə»-nin azalması).</p>

<p>уменьшается объем желудочков и давления наполнения желудочков сердца (снижение «преднагрузки»). Уменьшенный радиус желудочка и пониженное систолическое напряжение стенки уменьшает потребность миокарда в энергии и кислороде.</p> <p>Пониженное сердечное давление наполнения может улучшить перфузию субэндокардиальных областей стенки, которые подвержены опасности возникновения ишемии, региональное движение сердечной стенки и ударный объем.</p> <p>Дилатация крупных артерий вблизи сердца приводит к уменьшению системного (уменьшение «постнагрузки»), а также легочного сосудистого сопротивления.</p> <p>Изосорбид мононитрат вызывает расслабление мышц бронхов, желчного пузыря, желчного протока, а также пищевода, тонкой и толстой кишки, включая сфинктеры.</p> <p>На молекулярной основе нитраты, вероятно, работают, образуя оксид азота (NO) и циклический гуанозинмонофосфат (цГМФ), который считается медиатором релаксации.</p> <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p><b>Всасывание</b></p> <p>После перорального приема изосорбид мононитрат быстро и полностью абсорбируется. Системная доступность составляет 90 - 100%. Он не подвергается первичной обработке в печени. Пиковые уровни в плазме составляют приблизительно 480 нг/мл и достигаются приблизительно через 1 час после приема.</p> <p><b>Распределение и метаболизм</b></p> <p>Объем распределения составляет приблизительно 0,43 л/кг. Изосорбид мононитрат почти полностью метаболизируется в печени. Конечные метаболиты неактивны.</p> <p><b>Выведение</b></p> <p>Период полувыведения в плазме составляет 4-5 часов. Изосорбид мононитрат выводится</p>	<p>decrease («preload» decrease). Reduced ventricular radius and reduced systolic wall tension decrease the myocardial need of energy and O<sub>2</sub>.</p> <p>The decrease of the cardiac filling pressures may improve the perfusion of subendocardial wall regions which are jeopardized by ischaemia, regional wall movement and stroke volume.</p> <p>The dilatation of the big arteries near to the heart leads to a decrease of the systemic («afterload» decrease) as well as the pulmonary ejection resistance.</p> <p>Isosorbide mononitrate causes a relaxation of the muscles of the bronchia, the gall bladder, the bile duct as well as of the oesophagus, the small and the large intestine including the sphincters.</p> <p>On molecular basis nitrates most probably work by forming nitrogen monoxide (NO) and cyclic guanosine monophosphate (cGMP) which is considered to be the mediator of the relaxation.</p> <p><b>Pharmacokinetics</b></p> <p><b>Absorption</b></p> <p>Isosorbide mononitrate is rapidly and completely absorbed after oral administration. The systemic availability is 90 – 100 %. It does not undergo a first-pass effect in the liver. Peak plasma levels of app. 480 ng/ml are reached after app. 1 hour.</p> <p><b>Distribution and metabolism</b></p> <p>The volume distribution is app. 0,43 l/kg. Isosorbide mononitrate is almost completely metabolised in the liver. The resulting metabolites are inactive.</p> <p><b>Elimination</b></p> <p>The plasma half-life is 4–5 hours. Isosorbide mononitrate is eliminated almost exclusively via the kidneys as its metabolites. Up to 20 % of isosorbide mononitrate are eliminated via the kidneys as glucuronide and 30% as isosorbide. Isosorbide mononitrate is dialyzable.</p> <p><b>Pharmacokinetics in special patient groups</b></p> <p>No clinical relevant changes of the</p>	<p>Mədəcik radiusunun kiçilməsi və divarın sistolik təzyiqinin azalması miokardın enerjiyə və oksigenə olan tələbatını azaldır.</p> <p>Ürəyin dolma təzyiqinin azalması, işemiya təhlükəsi olan divarın subendokardial sahəsinin perfuziyasını, ürək divarının regional hərəkətini və vurğu həcmi yaxşılaşdırma bilər.</p> <p>Ürəyin yaxınlığındakı iri arteriyaların genişlənməsi sistemik («postyükənmənin» azalması), eyni zamanda ağciyər damar müqavimətinin azalmasına gətirib çıxarır.</p> <p>İzosorbid mononitrat bronxların, öd kisəsinin, öd axarının, eyni zamanda qida borusunun, sfinkterlər də daxil olmaqla nazik və yoğun bağırsaqların əzələlərinin boşalmasına səbəb olur.</p> <p>Molekulyar səviyyədə nitratların təsir mexanizmi çox güman ki, azot 2-oksidi (NO) və relaksasiya mediatoru olan siklik quanozinmonofosfatın (sQMF) əmələ gəlməsinə əsaslanır.</p> <p><b>Farmakokinetikası</b></p> <p><b>Sorulması</b></p> <p>İzosorbid mononitrat daxilə qəbuldan sonra sürətlə və tamamilə sorulur.</p> <p>Sistem mənimsənilməsi 90-100%-dir. O, qaraciyərdə ilkin keçid təsirinə məruz qalmır. Qəbuldan təxminən 1 saat sonra plazmadakı səviyyəsi pik həddə çataraq təxminən 480 nq/ml təşkil edir.</p> <p><b>Paylanması və metabolizmi</b></p> <p>Paylanma həcmi təxminən 0.43 l/kg-dir. İzosorbid mononitrat demək olar ki, qaraciyərdə tamamilə metabolizə olunur. Yekun metabolitlər qeyri-fəaldır.</p> <p><b>Xaric olunması</b></p> <p>Plazmada yarımparçalanma dövrü 4-5 saat təşkil edir. İzosorbid mononitrat demək olar ki, istisna olaraq metabolitlər şəklində böyrəklərlə xaric olunur. İzosorbid mononitratın 20%-ə qədəri böyrəklərlə qlükuronid şəklində və 30%-i isə izosorbid şəklində xaric olunur. İzosorbid mononitrat dializ edilə bilər.</p> <p><b>Xüsusi qrup pasiyentlərdə farmakokinetikası</b></p> <p>Kliniki tədqiqatlarda böyrək və ya qaraciyər</p>
--	--	---

<p>почками почти исключительно в виде метаболитов. Приблизительно 20% изосорбида мононитрата выводится через почки в виде глюкуронида и 30% в виде изосорбида. Изосорбида мононитрат является диализуемым.</p> <p><i>Фармакокинетика у специальных групп пациентов</i></p> <p>В клинических исследованиях у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не наблюдалось клинических изменений фармакокинетики изосорбида мононитрата.</p> <p><i>Толерантность</i></p> <p>Несмотря на неизменную дозу и постоянный уровень нитратов, наблюдалось снижение эффективности. Существующий толерантность снижается после прекращения терапии в течение 24 часов. В случае соответствующего прерывистого приема не наблюдалось развития толерантности.</p> <p><b>Показания к применению</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- длительное лечение ишемии миокарда (ишемическая болезнь сердца);</li> <li>- профилактика приступов стенокардии;</li> <li>- дальнейшее лечение сердечных приступов в тех случаях, когда симптомы стенокардии сохраняются;</li> <li>- в случаях повышения давления в малом круге кровообращения;</li> <li>- одновременно с другими сердечными лекарствами при лечении слабой сердечной мышцы.</li> </ul> <p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- повышенная чувствительность к нитратным соединениям (изосорбида-5-мононитрат, изосорбида динитрат) или к любому из других компонентов препарата;</li> <li>- недавно перенесенный сердечный приступ;</li> <li>- низкое кровяное давление (тяжелая</li> </ul>	<p>pharmacokinetics of isosorbide mononitrate have been observed in clinical studies with patients with renal or hepatic impairment.</p> <p><i>Tolerance</i></p> <p>Despite of an unchanged dose and of a constant nitrate level a decrease of the efficacy was observed. An existing tolerance subsides after the discontinuation of the therapy within 24 hours. In case of respective intermittent administration no development of tolerance was observed</p> <p><b>Indications for use</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- long-term treatment of myocardial ischemia (coronary heart disease);</li> <li>- prevention of angina pectoris attacks;</li> <li>- follow-up treatment of heart attacks in cases where symptoms of angina pectoris persist;</li> <li>- in cases of increased pressure in the pulmonary circulation;</li> <li>- concurrently with other heart medications in the treatment of a weak heart muscle.</li> </ul> <p><b>Contraindications</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hypersensitive to nitrate compounds (isosorbide-5-mononitrate, isosorbide dinitrate) or any of the other ingredients of medication;</li> <li>- a recent heart attack;</li> <li>- low blood pressure (severe hypotension);</li> <li>- an acute circulatory failure (shock or collapse);</li> </ul>	<p>çatışmazlığı olan pasiyentlərdə izosorbid mononitratın farmakokinetikasında klinik dəyişikliklər müşahidə edilməmişdir.</p> <p><i>Tolerantlıq</i></p> <p>Dozalanmanın və nitrat səviyyəsinin dəyişməz qalmasına baxmayaraq effektivliyin azalması müşahidə olunmuşdur. Mövcud tolerantlıq terapiyanın dayandırılmasından 24 saat sonra azalır. Müvafiq fasiləsiz qəbul halında tolerantlığın inkişafı müşahidə olunmamışdır.</p> <p><b>İstifadəsinə göstərişlər</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- miokard işemiyasının uzunmüddətli müalicəsi (ürəyin işemik xəstəliyi);</li> <li>- stenokardiya tutmalarının profilaktikası;</li> <li>- stenokardiya simptomlarının davamlı olduğu hallarda ürək tutmalarının gələcək müalicəsi;</li> <li>- kiçik qan dövranında təzyiğin yüksəlməsi hallarında;</li> <li>- eyni zamanda digər ürək dərmanları ilə zəif ürək əzələsinin müalicəsi zamanı.</li> </ul> <p><b>Əks göstərişlər</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nitrat birləşmələrinə (izosorbid-5-mononitrat, izosorbid dinitrat) və ya preparatın istənilən digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq;</li> <li>- yaxın keçmişdə baş vermiş ürək tutması;</li> <li>- aşağı qan təzyiqi (ağır arterial hipotenziya);</li> <li>- kəskin qan dövrəni çatışmazlığı (şok və ya kollaps);</li> </ul>
--	---	--

<p>артериальная гипотензия);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- острая недостаточность кровообращения (шок или коллапс);</li> <li>- снижение объема циркулирующей крови (гиповолемия);</li> <li>- тяжелая недостаточность крови (анемия);</li> <li>- травмы головы;</li> <li>- церебральные кровотечения;</li> <li>- глаукома (риск повышения внутриглазного давления);</li> <li>- недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое нарушение обмена веществ);</li> <li>- сужение основной артерии или сердечного клапана (стеноз аорты/митрального клапана);</li> <li>- сердечная мышечная болезнь с утолщением слоев стенки (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);</li> <li>- сужение и воспаление околосердечной сумки (констриктивный перикардит), окружающего сердце (перикард);</li> <li>- скопление жидкости в околосердечной сумке (перикардальная тампонада);</li> <li>- кардиогенный шок;</li> <li>- одновременно лечение с лекарствами для лечения эректильной дисфункции (ингибиторы фосфодиэстеразы-5), таких как силденафил, варденафил или тадалафил;</li> <li>- возраст до 18 лет (из-за недостаточности клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы).</li> </ul> <p><b>Особые указания и меры предосторожности</b>  Таблетки <b>ИСМН Генерикон</b> содержат лактозы моногидрат. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.  Сообщите врачу, прежде чем принимать этот</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a reduced circulating blood volume (hypovolemia);</li> <li>- severe blood deficiency (anemia);</li> <li>- head injuries;</li> <li>- cerebral bleedings;</li> <li>- glaucoma (risk of increased intraocular pressure);</li> <li>- glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (a rare metabolic disorder);</li> <li>- narrowing of the main artery or a heart valve (aortic/mitral valve stenosis);</li> <li>- heart muscle disease with thickening of the wall layers (hypertrophic obstructive cardiomyopathy);</li> <li>- the sac surrounding heart (pericardium) is constricted and inflamed (constrictive pericarditis);</li> <li>- fluid accumulation in the sac surrounding heart (pericardial tamponade);</li> <li>- cardiogenic shock;</li> <li>- simultaneously being treated with medicines for the treatment of erectile disorders (phosphodiesterase-5 inhibitors), such as sildenafil, vardenafil or tadalafil.</li> <li>- age up to 18 years (due to insufficiency clinical data on the efficacy and safety for this age group).</li> </ul> <p><b>Special warnings and precautions for use</b>  <b>ISMN Genericon</b> tablets contain lactose monohydrate. Patients with very rare hereditary galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.  Tell your doctor before taking this preparation if you suffer from any other diseases, are pregnant or</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dövr edən qanın həcmnin azalması (hipovolemiya);</li> <li>- ağır qan çatışmazlığı (anemiya);</li> <li>- baş travmaları;</li> <li>- serebral qansızmalar;</li> <li>- qlaukoma (gözdaxili təzyiqin yüksəlməsi riski);</li> <li>- qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı (maddələr mübadiləsinin nadir pozğunluğu);</li> <li>- əsas arteriyanın və ya ürək qapağının daralması (aorta/mitral qapaq stenozu);</li> <li>- divar təbəqələrinin qalınlaşması ilə ürəyin əzələ xəstəliyi (hipertrofik obstruktiv kardiomiopatiya);</li> <li>- ürək ətrafı kisənin (perikard) daralması və iltihablaşması (konstriktiv perikardit);</li> <li>- ürək ətrafı kisədə maye toplanması (perikardial tamponada);</li> <li>- kardiogen şok;</li> <li>- eyni zamanda erektil disfunksiyanın müalicəsində istifadə olunan sildenafil, vardenafil və ya tadalafil kimi dərmanlarla (fosfodiesteraza-5 inhibitorları) müalicə;</li> <li>- 18 yaşa kimi yaş dövrü (bu yaş qrupu üçün effektivliyi və təhlükəsizliyi üzrə klinik məlumatların kifayət qədər olmamasına görə).</li> </ul> <p><b>Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri</b>  <b>İSMN Generikon</b> tabletlərinin tərkibində laktoza monohidrat vardır. İrsi qalaktoza dözümsüzlüyü, Lapp laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiya sindromu kimi nadir xəstəliklər olan pasiyentlər bu preparatı qəbul etməməlidir.  Əgər hər hansı digər xəstəliklərdən əziyyət çəkirsinizsə, hamiləsinizsə və ya südümər uşağınız</p>
---	---	---

<p>препарат, если вы страдаете от других заболеваний, при беременности или грудном вскармливании.</p> <p>В случае нарушения функции почек и повышенного внутричерепного давления принимайте препарат с осторожностью.</p> <p>В случае острых приступов стенокардии, показано использование препаратов нитратов быстрого действия.</p> <p>Не принимать силденафил, варденафил или тадалафил в период лечения таблетками <b>ИСМН Генерикон</b>, так как это может привести к опасному для жизни падению артериального давления.</p> <p>Не прекращайте прием таблеток <b>ИСМН Генерикон</b> внезапно, так как это может усилить частоту и тяжесть приступов стенокардии.</p> <p>В случае сильной головной боли, тахикардии (учащенное сердцебиение), беспокойства и приливов (покраснение лица, ощущение жара) рекомендуется лежать плашмя.</p> <p>Использование таблеток <b>ИСМН Генерикон</b> у пациентов, получающих препараты для лечения глаукомы, допускается только при условии, когда внутриглазное давление регулярно контролируется.</p> <p>Снижение эффективности (толерантность) может возникнуть в процессе лечения, которое также влияет на другие нитраты. Это снижение эффективности может быть устранено, если ваше лечение будет временно прекращено. Если вы чувствуете, что эффективность лекарства снизилась (больше сердечных приступов, непереносимость физической нагрузки), немедленно обратитесь к врачу!</p> <p>Алкогольные напитки могут усилить гипотензивный эффект таблеток <b>ИСМН Генерикон</b>.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными</b></p>	<p>breast-feed,</p> <p>In case of renal impairment and increased intracranial pressure take preparation with care.</p> <p>In case of acute attacks of angina pectoris, the use of rapid-acting nitrate preparations is indicated.</p> <p>Do not take sildenafil, vardenafil or tadalafil during a treatment with <b>ISMN Generikon</b> tablets as this may result in a life-threatening drop in blood pressure.</p> <p>Do not stop taking <b>ISMN Generikon</b> tablets abruptly as this may enhance the frequency and severity of angina pectoris attacks.</p> <p>In case of severe headaches, tachycardia (rapid heart beat), restlessness and flushes (reddening of the face, sensation of heat) it is recommended to lie down flat.</p> <p>The use of <b>ISMN Generikon</b> tablets in patients receiving glaucoma medication is only permissible on condition when intraocular tension is regularly monitored.</p> <p>A decrease in efficacy (tolerance) may occur in the course of treatment, which also affects other nitrates. This decrease in efficacy may be eliminated if your therapy is temporarily discontinued. If you feel that the efficacy of your medicine has decreased (more heart attacks, reduced exercise capacity), contact your doctor immediately!</p> <p>Alcoholic drinks may enhance the hypotensive effect of <b>ISMN Generikon</b> tablets.</p> <p><b>Interaction with other medicinal products</b></p>	<p>varsa, bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl həkimə məlumat vermək lazımdır.</p> <p>Böyrək funksiyalarının pozulması və kəllədaxili təzyiğin yüksəlməsi zamanı preparatı ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.</p> <p>Kəskin stenokardiya tutmalarında tez təsirli nitrat preparatlarının istifadəsi göstərişdir.</p> <p><b>ISMN Generikon</b> tabletləri ilə müalicə dövründə sildenafil, vardenafil və ya tadalafil istifadə etməyin, belə ki, bu, həyat üçün təhlükəli olan arterial təzyiğin enməsinə gətirib çıxara bilər.</p> <p><b>ISMN Generikon</b> tabletlərinin qəbulunu anıdən dayandırmaq olmaz, çünki, bu stenokardiya tutmalarının tezləşməsinə və ağırlaşmasına gətirib çıxara bilər.</p> <p>Güclü baş ağrıları, taxikardiya (tezleşmiş ürəkdöyünmə), narahatlıq və istilikgəlmə (üzün qızarması, istilik hissiyatı) hallarında düz uzanmaq məsləhət görülür.</p> <p>Glaukomanın müalicəsi üçün preparatlar qəbul edən pasiyentlərə <b>ISMN Generikon</b> tabletlərinin qəbuluna o zaman icazə verilir ki, gözdaxili təzyiqə müntəzəm olaraq nəzarət edilsin.</p> <p>Müalicə prosesi zamanı digər nitratlara da təsir göstərə bilən effektivliyin azalması (tolerantlıq) baş verə bilər. Bu cür effektivliyin azalması müalicənin müvəqqəti dayandırılması ilə aradan qalxa bilər. Əgər preparatın effektivliyində zəifləmə hiss edilərsə (ürək tutmalarının çoxluğu, fiziki yüklənməyə qarşı dözümsüzlük) dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır!</p> <p>Alkoqollu içkilər <b>ISMN Generikon</b> tabletlərinin hipotenziv effektini artırır.</p> <p><b>Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri</b></p>
--	---	---

**средствами**

Лекарства снижающие артериальное давление, сосудорасширяющие препараты, антагонисты кальция, блокаторы бета-рецепторов, ингибиторы АПФ, мочегонные средства, а также антидепрессанты и антипсихотические препараты могут усугубить гипотонический эффект.

Не следует принимать лекарственные препараты (ФДЭ-5) применяемые при лечении эректильной дисфункции, например силденафил, варденафил или тадалафил одновременно с таблетками **ИСМН Генерикон**, так как может возникнуть значительное снижение артериального давления. Тем не менее, если эти препараты используются, то терапию с таблетками **ИСМН Генерикон** не следует продолжать раньше, чем через 24 часа после использования.

В случае одновременного применения трициклических антидепрессантов (ТЦА), препарат может обладать антихолинергическим действием (сухость во рту).

Ацетилсалициловая кислота и индометацин снижают эффективность таблеток **ИСМН Генерикон**.

Одновременное применение может привести к резкому повышению гипертонического эффекта дигидроэрготамина (лекарственное средство, применяемое при лечении мигрени).

Сапроптерин (тетрагидробиоптерин, BH4) является кофактором синтазы оксида азота. Осторожность рекомендуется при одновременном применении сапроптеринсодержащего лекарственного средства со всеми веществами, которые вызывают вазодилатацию, воздействуя на метаболизм или действие оксида азота (NO), включая классические доноры NO (например, изосорбид-5-мононитрат).

**Применение в период беременности и лактации**

Blood-pressure-lowering medication, vasodilatory preparations, calcium antagonists, beta-receptor blockers, ACE inhibitors, diuretics as well as antidepressants and antipsychotic drugs may aggravate the hypotonic effect.

A significant decrease in blood pressure may occur particularly when using medicines for the treatment of erectile disorders (PDE-5 inhibitors) with **ISMN Genericon** tablets at the same time, e.g. sildenafil, vardenafil or tadalafil. Nevertheless if these medicines are used, then therapy with **ISMN Genericon** tablets should not be continued earlier than 24 hours after using.

In case of a concurrent use of tricyclic antidepressants (TCA), the medicine is expected to have an anticholinergic effect (dry mouth).

Acetylsalicylic acid and indometacin reduce the efficacy of **ISMN Genericon** tablets.

The blood pressure-increasing effect of dihydroergotamine (medicine used to treat migraine) can be enhanced.

Sapropterine (Tetrahydrobiopterine, BH4) is a cofactor for nitric oxide synthetase. Caution is recommended during concomitant use of sapropterine-containing medicine with all agents that cause vasodilation by affecting nitric oxide (NO) metabolism or action, including classical NO donors (e.g. isosorbide 5-mononitrate).

**Use during pregnancy and lactation**

No sufficient data are available for the use of

Qan təzyiqini aşağı salan dərmanlar, damargenişləndirici preparatlar, kalsium antoqonistləri, beta-reseptorların blokatorları, AÇF inhibitorları, sidikqovucu vasitələr, həmçinin antidepressantlar və antipsixotik preparatlar hipotonik effekti ağırlaşdırıa bilər.

Eretil disfunksiyanın müalicəsi zamanı istifadə olunan, məs: sildenafil, vardenafil və ya tadalafil (FDE-5 inhibitorları) kimi dərman preparatlarının **ISMN Generikon** tabletləri ilə eyni zamanda istifadəsi məsləhət deyil, belə ki, arterial təzyiğin əhəmiyyətli dərəcədə enməsi baş verə bilər. Əgər buna baxmayaraq bu preparatlar istifadə olunarsa, **ISMN Generikon** tabletləri ilə müalicəni istifadədən 24 saatdan keçdikdən sonra davam etmək olar.

Trisiklik antidepressantların (TSA) eyni zamanda istifadəsi hallarında, preparat antixolinergik təsire malik ola bilər (ağızda quruğu).

Asetilsalisil turşusu və indometasin **ISMN Generikon** tabletlərinin effektivliyini aşağı salır.

Eyni zamanda istifadə dihidroergotaminin (miqrenin müalicəsində istifadə olunan dərman vasitəsi) arterial təzyiqi artırma effektini kəskin artırır.

Sapropterin (tetrahidrобиоптерин, BH4) sintaza azot 2-oksidin kofaktorudur. Sapropterin tərkibli dərman vasitələrinin klassik NO donorları (məs.: izosorbid-5-mononitrat) daxil olmaqla azot 2-oksidin (NO) metabolizmi və ya effektinə təsir göstərərək damargenişləndirici təsir edən bütün vasitələrlə eyni zamanda istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

**Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

İzosorbid mononitratın hamilə qadınlarda istifadəsi

<p>Нет достаточных данных по применению изосорбида мононитрата у беременных женщин. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, развитие эмбриона/плода, рождение или постнатальное развитие. Его следует использовать при беременности, только по строгим показаниям. Не известно проникает ли изосорбид мононитрат в грудное молоко. Поэтому грудное вскармливание следует прекратить до начала приема изосорбида мононитрата.</p> <p><b>Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами</b>  Таблетки <b>ИСМН Генерикон</b> могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами. Чтобы избежать возникновения сердечных приступов, это лекарство должно приниматься с регулярными интервалами во время вождения и эксплуатации машин.</p> <p><b>Способ применения и доза</b>  Всегда принимайте таблетки <b>ИСМН Генерикон</b> по назначению врача. Таблетки следует глотать не разжевывая с достаточным количеством жидкости после еды. Суточная доза составляет по 1 таблетке два раза в день. В отдельных случаях возможно увеличение дозы до 3-4 таблеток в день. Максимальная суточная доза не должна превышать 80 мг изосорбида мононитрата. Если вы должны принимать таблетки <b>ISMN Genericon</b> 20 мг два раза в день, вторую таблетку следует принимать не позднее, чем через 8 часов после первой таблетки. Лечение следует начинать с возможной</p>	<p>isosorbide mononitrate in pregnant women. Animal trials do not suggest direct or indirect harmful effects on pregnancy, embryo/foetal development, birth or post-natal development. It should only be used in pregnancy if strictly indicated. It is not known if isosorbide mononitrate is excreted in breast milk. Therefore breast-feeding should be stopped before initiating the administration of isosorbide mononitrate.</p> <p><b>Effects on ability to drive vehicles and other potentially dangerous machinery</b>  <b>ISMN Genericon</b> tablets may effect on ability to drive vehicles and other potentially dangerous machinery. To avoid the occurrence of heart attacks, this medicine must be taken at regular intervals when driving and operating machines.</p> <p><b>Method of administration and dosage</b>  Always take <b>ISMN Genericon</b> tablets by doctor prescription. The tablets should be swallowed unchewed with plenty of fluids after meal. The daily dose is 1 tablet twice daily. In single cases the dose may increase up to 3-4 tablets daily. The maximum daily dose of 80 mg isosorbide mononitrate should not be exceeded. If you should take <b>ISMN Genericon</b> 20 mg tablets twice daily, the second tablet should be taken no later than 8 hours after the first tablet Treatment should be started with the possible lowest dose and slowly increased up to the required dose.</p>	<p>haqqında kifayət qədər məlumat yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda hamiləliyə, embrion/döl inkişafına, doğuşa və ya doğuş sonrası inkişafa birbaşa və ya dolaylı yolla zərərli təsiri aşkar olunmamışdır. Ancaq ciddi göstəriş olduqda hamiləlikdə istifadə edilə bilər. İzosorbid mononitratın ana südünə nüfuz edib-etməməsi məlum deyildir. Buna görə də, izosorbid mononitratın istifadəsindən əvvəl ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.</p> <p><b>Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri</b>  <b>ISMN Generikon</b> tabletləri nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərə bilər. Urək tutmalarının qarşısını almaq üçün maşınları idarəetmə və istifadə zamanı bu preparat mütəmadi olaraq fasilələrlə qəbul edilməlidir.</p> <p><b>İstifadə qaydası və dozası</b>  <b>ISMN Generikon</b> tabletlərini həmişə həkimin təyinatı əsasında qəbul edin. Tabletləri çeynəmədən kifayət qədər su ilə yeməkdən sonra qəbul etmək lazımdır. Gündəlik doza gündə iki dəfə 1 tablet təşkil edir. Bəzi hallarda doza 3-4 tabletdə qədər artırıla bilər. İzosorbid mononitratın gündəlik maksimal dozası 80 mq-dan çox olmamalıdır. Əgər siz <b>ISMN Generikon</b> 20 mq tabletlərini gündə 2 dəfə qəbul etmələrsinizsə, ikinci tableti birinci tabletdən 8 saatdan gec olmamaqla qəbul etməlisiniz. Müalicəni mümkün ən aşağı doza ilə başlamaq və tədricən lazımı dozaya qədər artırmaq lazımdır. Müalicənin müddəti barədə qərarı müalicə həkimi</p>
--	--	---

<p>минимальной дозы и постепенно увеличивать до необходимой дозы. Лечащий врач должен принимать решение о продолжительности лечения. Как правило, лечение изосорбидным мононитратом является долгосрочным. Нельзя внезапно прекращать прием изосорбида мононитрата, следует отменять постепенно путем ступенчатого снижения доз.</p> <p><b>Побочные эффекты</b> <i>Расстройства кровеносной и лимфатической системы</i> Нечасто: у пациентов с наследственными заболеваниями крови (дефицит метгемоглобин редуктазы, дефицит диафоразы или аномальная структура гемоглобина) может быть повышен метгемоглобин в крови (уменьшение содержания кислорода в крови, сине-красные пятна на коже). <i>Расстройства нервной системы</i> Очень часто: головная боль («нитратная головная боль»), особенно в начале лечения, которая исчезает после нескольких дней продолжительного приема. Часто: легкое головокружение, сонливость, усталость. <i>Сердечные расстройства</i> Часто: ортостатическая гипотония, тахикардия Неизвестно: ухудшение симптомов стенокардии. <i>Сосудистые расстройства</i> Нечасто: циркуляторный коллапс, также сопровождающийся брадиаритмией и обмороком. Неизвестно: ишемия, транзиторная гипоксемия. <i>Желудочно-кишечные расстройства</i> Часто: тошнота, рвота. <i>Расстройства кожи и подкожной клетчатки</i> Часто: покраснение лица с приливом тепла. Нечасто: аллергические реакции на коже. Редко: эксфолиативный дерматит. <i>Общие расстройства</i></p>	<p>The treating physician decides about the duration of treatment. Generally the treatment with isosorbide mononitrate is long-term. Isosorbide mononitrate should not be stopped suddenly, but should be tapered off stepwise.</p> <p><b>Adverse effects</b> <i>Blood and lymphatic system disorders</i> Uncommon: methemoglobin levels in the blood may be elevated (decrease of oxygen in the blood, blue-red discoloration of the skin) in patients with a hereditary blood disorder (methemoglobin reductase deficiency, diaphorase deficiency or abnormal hemoglobin structure). <i>Disorders of the nervous system</i> Very common: headache («nitrate headache») particularly at the beginning of the treatment which subsides after a few days of continued intake. Common: slight vertigo, drowsiness, fatigue. <i>Cardiac diseases</i> Common: orthostatic hypotonia, tachycardia. Not known: worsening of symptoms of angina pectoris <i>Vascular diseases</i> Uncommon: circulatory collapse, also accompanied by bradyarrhythmia and syncope. Not known: ischaemia, transient hypoxaemia. <i>Disorders of the gastrointestinal tract</i> Common: nausea, vomiting. <i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i> Common: flush with sensation of heat. Uncommon: allergic skin reactions. Very rare: exfoliative dermatitis. <i>General disorders</i> Not known: development of tolerance, cross tolerance to other nitrate compounds</p>	<p>qəbul etməlidir. Bir qayda olaraq izosorbid mononitratla müalicə uzunmüddətlidir. İzosorbid mononitratın qəbulunu anıdan dayandırmaq olmaz, dozanın pilləkanvarı azaldılması yolu ilə tədricən azaltmaq lazımdır.</p> <p><b>Əlavə təsirləri</b> <i>Qan və limfa sistemi pozğunluqları</i> Az rast gəlen: irsi qan xəstəliyi (methemoqlobin reduktazanın çatışmazlığı, diaforaza çatışmazlığı və hemoqlobinin anormal quruluşu) olan pasiyentlərdə qanda methemoqlobin yüksələ bilər (qanda oksigenin miqdarının aşağı düşməsi, dəridə mavi-qırmızı rəngli ləkələr). <i>Sinir sistemi pozğunluqları</i> Tez-tez rast gəlen: baş ağrısı («nitrat baş ağrısı»), xüsusən müalicənin başlanğıcında, hansı ki, bir neçə gün davamlı qəbuldan sonra aradan qalxır. Çox rast gəlen: yüngül başgicəllənmə, yuxululuq, yorğunluq. <i>Ürək pozğunluqları</i> Çox rast gəlen: ortostatik hipotoniya, taxikardiya. Məlum deyil: stenokardiya simptomlarının pisləşməsi. <i>Damar pozğunluqları</i> Az rast gəlen: sirkulyator kollaps, həmçinin bradiaritmiya və huşun itməsi ilə müşayiət olunan. Məlum deyil: işemiya, tranzitor hipoksemiya. <i>Mədə-bağırsaq pozğunluqları</i> Çox rast gəlen: ürəkbulanma, qusma. <i>Dəri və dərialtı toxumaların pozğunluqları</i> Çox rast gəlen: istilik hissinin gəlməsi ilə üzün qızarması. Az rast gəlen: allergik dəri reaksiyaları. Nadir hallarda: eksfoliativ dermatit. <i>Ümumi pozğunluqlar</i> Məlum deyil: tolerantlığın inkişafı, digər nitrat</p>
---	---	--



<p>Неизвестно: развитие толерантности, перекрестная толерантность к другим нитратным соединениям.</p> <p><b>Передозировка</b> Передозировка может привести к снижению артериального давления, увеличению частоты пульса, головной боли, усталости, головокружению, тошноте, рвоте, диарее, покраснению кожи и сине-красным пятнам кожи и слизистой оболочки (образование метгемоглобина). После высоких доз (более 20 мг/кг массы тела) может наблюдаться цианоз, метгемоглобинемия, в результате образования нитритного иона, образующегося при распаде изосорбида мононитрата, одышка и тахипноэ. После очень высоких доз может быть повышена внутричерепное давление, что приводит к церебральным симптомам. Если вы испытываете такие симптомы, обратитесь к врачу и лежите плашмя. Лечение симптоматическое. В дополнение к общим мерам, таким как укладывание пациента в горизонтальное положение с поднятыми ногами, введение кислорода, введение активированного угля или промывание желудка, жизненно важные показатели должны контролироваться в условиях интенсивной терапии и при необходимости, корректироваться. В случае выраженной гипотензии и/или шока следует восполнять объем циркулирующей крови. В исключительных случаях можно применять норадреналин и/или допамин. В случае метгемоглобинемии: 1 г витамина С следует применять внутрь или внутривенно (в виде натриевой соли); медленное внутривенное введение толуидинового синего (3-4 мг/кг массы тела). Повторите эту процедуру через 30 минут, если необходимо. Кроме того, применять 1-2 мг/кг</p>	<p><b>Overdose</b> Overdosage may result in a drop in blood pressure, increased pulse rate, headache, fatigue, dizziness, nausea, vomiting, diarrhoea., reddening of the skin and blue-red discoloration of the skin and mucosa (formation of methemoglobin). After high doses (higher than 20 mg/kg body weight) cyanosis, methemoglobinemia, as a result of the nitrite ion formed during isosorbidemononitrate breakdown, dyspnoea and tachypnoea can occur. After very high doses, intracranial pressure can be increased, leading to cerebral symptoms. If you experience these symptoms, please contact your doctor immediately and lie down flat. Treatment is symptomatic. In addition to general measures such as placing the patient in a horizontal position with the legs elevated, administration of oxygen, administration of activated charcoal or gastric lavage, the vital signs must be monitored under intensive care conditions and, if necessary, corrected. In case of marked hypotension and/or shock, volume substitution should be performed. In exceptional cases, norepinephrine and/or dopamine can be administered. In case of methemoglobinemia: 1 g of vitamin C should be used orally or intravenously (as sodium salt); slow intravenous administration of toluidine blue (3-4 mg/kg of body weight). Repeat this procedure after 30 minutes if necessary. Alternatively, administer 1-2 mg/kg of body weight of 1% methylene blue solution intravenously (slowly over 5 minutes) and repeat every 4 hours if necessary. In case of severe methemoglobinemia treatment should be done with oxygen, haemodialysis,</p>	<p>birleşmələrinə qarşı çarpaz tolerantlıq.</p> <p><b>Doza həddinin aşılması</b> Doza həddinin aşılması arterial təzyiqin enməsinə, nəbzın tezliyinin artmasına, baş ağrısına, yorğunluğa, başgicəllənməyə, ürəkbulanmaya, qusmaya, ishala, dərinin qızarmasına, dəri və selikli qişalarda mavı-qırmızı rəngli ləkələrin olmasına (methemoqlobinin əmələ gəlməsi) gətirib çıxara bilər. Yüksək dozadan sonra (bədən çəkisinə 20 mq/kq-dan çox) izosorbid mononitratın parçalanması zamanı yaranan nitrit ionun nəticəsində sianoz, methemoqlobinemiya, tengənəfəslik və taxipnoye müşahidə oluna bilər. Çox yüksək dozalardan sonra kəllədaxili təzyiq artaraq serebral simptomlara səbəb ola bilər. Əgər belə simptomları hiss edirsinizsə həkimə müraciət edin və düz uzanın. Müalicə simptomatiktir. Xəstənin ayaqları yuxarı qaldırılmış vəziyyətdə uzadılması, oksigenin, aktiv kömürün istifadəsi və ya mədənin yuyulması kimi ümumi tədbirlərə əlavə olaraq həyati vacib əlamətlər ciddi nəzarət altında olmalı və ehtiyac olarsa korreksiya olunmalıdır. Nəzərə çarpan hipotenziya və/və ya şok vəziyyəti olarsa, sirkulyasiyaedən qanın həcmi bərpa olunmalıdır. İstisna hallarda noradrenalin və/və ya dopamin istifadə edilə bilər. Methemoqlobinemiya hallarında: daxilə və ya venadaxili 1 q C vitamini (natrium duzu şəklində) istifadə olunmalı; toluidin mavisi yavaş-yavaş venadaxili (3-4 mq/kq bədən çəkisinə) yeridilməlidir. Ehtiyac olarsa, bu proseduru 30 dəqiqədən sonra təkrar edin. Bundan başqa 1-2 mq/kq bədən çəkisinə 1%-li metilen abısı məhlulunu venadaxili (5 dəqiqə müddətində yavaş-yavaş) istifadə etmək və əgər ehtiyac olarsa hər 4 saatdan bir təkrarlamaq olar. Ağır methemoqlobinemiya zamanı oksigenterapiya,</p>
--	--	---

массы тела 1% раствор метиленового синего внутривенно (медленно, в течение 5 минут) и повторять каждые 4 часа, если это необходимо. В случае тяжелой метгемоглобинемии показана кислородотерапия, гемодиализ, обменная гемотрансфузия .

#### Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную упаковку.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке с целью защиты от света и в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

5 лет.  
Не использовать по истечении срока годности.

#### Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

#### Производитель

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**

A-8054, Грац, Австрия

E-mail: genericon@genericon.at



Эксклюзивный дистрибьютор в  
Азербайджане:  
«**TETRADA**» ЛТД.  
AZ1102, улица 20 Января, 14; Баку,  
Азербайджан  
Тел.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-  
41  
Факс: (+994 12) 430-80-51  
E-mail: info@tetrada-az.com  
www.tetrada-az.com

exchange of blood.

#### Presentation

10 tablets in blister. 2 blisters with the instruction for use are placed in cardboard packing.

#### Storage conditions

Store at temperatures not above 25°C, in the original package in order protect from light. Keep out of the reach and sight of children.

#### Shelf life

5 years.  
Do not use after the expiry date.

#### Pharmacy purchasing terms

On prescription.

#### Manufacturer

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**

A-8054, Graz, Austria

E-mail: genericon@genericon.at



Official distributor in Azerbaijan  
«**TETRADA**» LTD.  
AZ1102; 14, 20th January street,  
Baku, Azerbaijan  
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-  
41  
Fax: (+994 12) 430-80-51  
E-mail: info@tetrada-az.com  
www.tetrada-az.com

hemodializ, mübadilə qanköçürülməsi aparılır.

#### Buraxılış forması

10 tablet blisterdə. 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

#### Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, işıqdan qorumaq məqsədi ilə orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

#### Yararlılıq müddəti

5 il.  
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

#### Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

#### İstehsalçı

**Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.**

A-8054, Graz, Avstriya

E-mail: genericon@genericon.at



Azərbaycanda rəsmi distribyutor  
«**TETRADA**» MMC - dir.  
AZ1102, 20 Yanvar küçəsi, 14; Bakı,  
Azərbaycan  
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-  
41  
Faks: (+994 12) 430-80-51  
E-mail: info@tetrada-az.com  
www.tetrada-az.com