

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
(листок-вкладыш)
НИТРОГЛИЦЕРИН, таблетки подъязычные, 0,5 мг.
Действующее вещество: глицерил тринитрат.**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат НИТРОГЛИЦЕРИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата НИТРОГЛИЦЕРИН
3. Применение препарата НИТРОГЛИЦЕРИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НИТРОГЛИЦЕРИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат НИТРОГЛИЦЕРИН и для чего его применяют

Лекарственный препарат НИТРОГЛИЦЕРИН содержит действующее вещество глицерил тринитрат (нитроглицерин).

Нитроглицерин относится к группе органических нитратов.

Лекарственный препарат НИТРОГЛИЦЕРИН является сосудорасширяющим средством и используется для:

- лечения приступов стенокардии (внезапно появившейся боли или чувства сдавления в груди, вызванных ухудшением снабжения сердца кислородом);
- профилактики приступов стенокардии в условиях, которые могут спровоцировать приступ (физическая нагрузка или эмоциональный стресс).

Лекарственный препарат НИТРОГЛИЦЕРИН показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата НИТРОГЛИЦЕРИН

Не принимайте НИТРОГЛИЦЕРИН, если:

- у Вас аллергия на нитроглицерин, нитраты или любой из компонентов данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете/принимали силденафил, тадалафил или варденафил (препараты для лечения эректильной дисфункции) в течении предыдущих 24-48 часов;
- Вы принимаете риоцигуат (препарат для лечения легочной гипертензии);
- у Вас тяжелая анемия;

- у Вас закрытоугольная глаукома с высоким внутриглазным давлением;
- у Вас повышенное внутричерепное давление (в т.ч. при геморрагическом инсульте, после недавно перенесенной травмы головы);
- у Вас пониженное артериальное давление (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст., диастолическое - ниже 60 мм рт. ст.);
- у Вас снижена частота сердечных сокращений (брадикардия менее 50 уд/мин);
- у Вас тяжелые нарушения функции сердца (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, тампонада сердца, выраженный митральный или аортальный стеноз);
- Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НИТРОГЛИЦЕРИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать НИТРОГЛИЦЕРИН, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас гипертиреоз;
- у Вас состояние, сопровождающееся снижением давления заполнения левого желудочка (острый инфаркт миокарда, изолированный митральный стеноз, констриктивный перикардит);
- у Вас идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, нарушение мозгового кровообращения;
- у Вас тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- Вы планируете беременность, Вы беременны и/или кормите грудью;
- у Вас непереносимость некоторых сахаров.

Если Вам требуется увеличение дозы (то есть Вам нужно использовать более высокие дозы, чтобы предотвратить или устранить симптомы приступа стенокардии), это может означать, что у Вас развивается толерантность (привыкание) к этому препарату или к другим лекарственным препаратам, содержащим нитраты. Сообщите об этом своему лечащему врачу.

На фоне приема препарата возможно значительное снижение артериального давления и появление головокружения при резком переходе в вертикальное положение из положения «сидя» или «лежа»; при употреблении алкоголя, выполнении физических упражнений и жаркой погоде.

Если нечеткость зрения или сухость во рту сохраняются или сильно выражены, лечение должно быть прекращено.

Выраженность головной боли на фоне приёма препарата может быть уменьшена снижением его дозы и/или одновременным приёмом валидола.

В период лечения не рекомендуется посещать баню, сауну, употреблять алкоголь.

Для предупреждения гипотензии рекомендуется принимать нитроглицерин в положении лежа или сидя с приподнятыми ногами. Прием нитроглицерина в положении стоя может не только способствовать обморочному состоянию, но и ослаблению антиангинального действия, развитию синдрома «обкрадывания» (усиление ишемии миокарда), особенно у пациентов с распространенным атеросклерозом коронарных сосудов.

Следует строго соблюдать условия хранения препарата. При необходимости, можно носить с собой, но не рекомендуется хранить упаковку близко к телу. При нарушении целостности упаковки или условий хранения, эффективность препарата может снижаться, в этом случае рекомендуется взять новую упаковку.

Пациенты пожилого возраста

При использовании нитратов у пожилых людей увеличивается риск развития таких побочных реакций, как гипотония и обмороки. Данной категории пациентов препарат рекомендуется принимать с осторожностью, по возможности, в положении сидя или лежа.

Дети и подростки

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых.

Безопасность и эффективность применения у детей не установлены, в связи с этим использовать препарат у данной категории пациентов не рекомендуется.

Другие препараты и препарат НИТРОГЛИЦЕРИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, которые используются для лечения стенокардии, артериальной гипертензии или аритмии (вазодилататоры);
- препараты, снижающие артериальное давление;
- препараты для лечения эректильной дисфункции;
- диуретики;
- трициклические антидепрессанты, холинолитики или любые антимускариновые препараты (например, атропин);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО);
- дигидроэрготамин или другие препараты от мигрени.

Одновременное назначение препарата НИТРОГЛИЦЕРИН и гепарина снижает эффективность последнего (после отмены препарата возможно существенное снижение свертываемости крови, что может потребовать снижения дозы гепарина).

Альфа-адреномиметики, гистамин, питуитрин, кортикостероиды, стимуляторы ЦНС, яд пчел, змей, чрезмерная инсоляция снижают антиангинальный эффект нитроглицерина. Салицилаты повышают уровень нитроглицерина в крови, барбитураты ускоряют его метаболизм. Донаторы сульфгидрильных групп (каптоприл, ацетилцистеин, унитиол) восстанавливают сниженную чувствительность к нитроглицерину.

Гипотензивное действие препарата может быть чрезмерным в случае неконтролируемого одновременного приема алкоголя.

НИТРОГЛИЦЕРИН с пищей, напитками и алкоголем

Употребление алкогольных напитков во время лечения запрещено.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Информация о применении препарата в период беременности и лактации ограничена, поэтому его не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

Применение препарата в период беременности и лактации возможно только по жизненным показаниям. В случае такой необходимости следует сопоставить соотношение польза-риск.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При вождении транспортных средств и управлении механизмами, которые требуют повышенного внимания, следует иметь в виду, что прием препарата может привести к снижению двигательной и психической реакции.

НИТРОГЛИЦЕРИН содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата НИТРОГЛИЦЕРИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Режим дозирования

Взрослые

Препарат следует принять сразу при первых же признаках приступа стенокардии: 1 таблетку кладут под язык и держат до полного растворения, не проглатывая.

Обычная доза препарата - 1 таблетка под язык.

Если приступ стенокардии не купирован в течение 5 минут необходимо принять ещё 1 таблетку препарата.

При отсутствии терапевтического эффекта после приёма 2-3-х таблеток, учитывая вероятность развития инфаркта миокарда, необходимо немедленно вызвать врача.

При частых приступах стенокардии целесообразно применять пролонгированные препараты нитроглицеринового ряда.

Для профилактики приступа стенокардии при физической нагрузке или в ситуациях, которые могут провоцировать приступ, принимают 1 таблетку сублингвально непосредственно перед предполагаемой нагрузкой.

Применение у детей и подростков

Не применять детям младше 18 лет.

Способ применения

Сублингвально (под язык).

Таблетку держать под языком до полного растворения.

Таблетку не следует разжевывать или проглатывать.

Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки. Риска не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

Если приняли препарата НИТРОГЛИЦЕРИН больше, чем следовало

В случае приема более высокой дозы препарата следует незамедлительно сообщить об этом врачу или работнику аптеки.

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, низкое артериальное давление, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение и потерять сознание; посинение кожи, затруднение дыхания, замедление сердцебиений. Если это случилось, лягте и поднимите ноги, это может облегчить Ваше самочувствие.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Нитроглицерин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если появится какой-либо из следующих серьезных нежелательных эффектов, прекратите прием препарата и незамедлительно сообщите своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшее лечебное учреждение:

- усиление симптомов стенокардии, боли в груди;
- гипоксемия (затрудненное дыхание, учащение дыхания);
- метгемоглобинемия (нарушение дыхания, головная боль, выраженная усталость);

- затрудненное дыхание;
- посинение губ, пальцев рук или ног (цианоз);
- учащение (тахикардия) или замедление (брадикардия) сердцебиения;
- снижение зрения на один глаз;
- церебральная ишемия, которая может проявляться слабостью в одной руке или ноге или слабостью во всей половине тела, затруднением разговора, невнятной речью, потерей координации, утратой сознания.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение вращения, головокружение, сонливость;
- тахикардия;
- падение артериального давления при вставании;
- сонливость;
- снижение артериального давления.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- обморок;
- тошнота, рвота;
- местное жжение, образование пузырей на языке;
- покраснение лица («приливы»), сосудистая недостаточность.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- усиление симптомов стенокардии, брадикардия, посинение кожи (цианоз);
- аллергические кожные реакции.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- метгемоглобинемия;
- беспокойство;
- церебральная ишемия (слабость в руке, невнятная речь, нарушение координации и т.д.);
- изжога, неприятный запах изо рта;
- одышка;
- зуд, шелушение или покраснение кожи, кожная сыпь.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль в области глаза, изменение зрения;
- сердцебиение;
- общая слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИТРОГЛИЦЕРИН

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка подъязычная содержит:

действующее вещество: нитроглицерин (в виде нитроглицерина с глюкозой) – 0,5 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата НИТРОГЛИЦЕРИН и содержимое упаковки

Таблетки подъязычные.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной прозрачной и фольги алюминиевой.

Две, три или четыре контурные ячейковые упаковки № 10, или 2 контурные ячейковые упаковки № 20 вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: