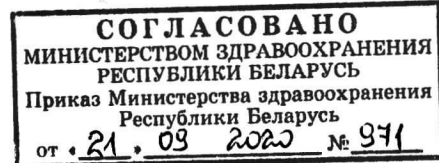


## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НИТРОГРАНУЛОНГ

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!  
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.  
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*



**Название лекарственного средства:** Нитрогранулонг

### **Форма выпуска.**

Таблетки пролонгированного действия.

### **Общая характеристика:**

**основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На разломе при рассматривании под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

### **Состав лекарственного средства.**

**Действующее вещество:** нитроглицерин;

1 таблетка содержит нитроглицерина 2,9 мг или 5,2 мг;

**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, повидон; **оболочка:** сахароза (сахар), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, титана диоксид (E 171), тальк, желатин, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000).

### **Фармакологические свойства.**

Вазодилататоры, применяемые в кардиологии. Глицерил тринитрат.

Код АТС C01D A02.

### **Фармакодинамика.**

Антиангинальный препарат пролонгированного действия. Нитроглицерин, принадлежащий к группе органических нитратов, является активным вазодилататором, действующим как на артериальные, так и на венозные сосуды. Механизм антиангинального эффекта препаратов нитроглицерина пролонгированного действия связан с его периферическим сосудорасширяющим влиянием. Наряду со снижением сопротивления коронарных сосудов нитроглицерин расширяет, главным образом, посткапиллярные венозные сосуды, приводя к уменьшению венозного возврата к сердцу; в более высоких дозах расширяет также прекапиллярные артериолы, регулирующие периферическое сосудистое сопротивление, вследствие чего уменьшается работа сердца и его потребность в кислороде. Препарат способствует перераспределению коронарного кровотока в области со сниженным кровообращением. Повышает толерантность к физической нагрузке у больных со стенокардией.

### **Фармакокинетика.**

После приема препарата внутрь нитроглицерин постепенно всасывается в тонком кишечнике; действие наступает через 30-60 мин и продолжается 4-6 часов. Препарат в значительной степени разрушается в печени при участии нитратредуктазы (эффект «первого прохождения»), а затем биотрансформируется в оксид азота (NO) в гладкомышечных клетках. Биодоступность составляет не более 10 % по сравнению с нитроглицерином, применяемым под язык. Метаболитами являются ди- и мононитраты (активен только

изосорбид-5-мононитрат), конечным – глицерин. Период полувыведения метаболитов составляет 4 час. В плазме связывается с белками (60 %). Метаболиты экскретируются в основном почками.

### **Показания для применения.**

Профилактика приступов стенокардии у больных с ишемической болезнью сердца (ИБС), в том числе в постинфарктном периоде.

### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность, артериальная гипотензия (АД ниже 90/60 мм рт. ст.), острый инфаркт миокарда с низким давлением заполнения правого желудочка, токсический отек легких, геморрагический инсульт, внутричерепная гипертензия, закрытоугольная глаукома, острая анемия, шок, коллапс, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, одновременное применение с силденафилом и другими ингибиторами фосфодиэстеразы, брадикардия (менее 50 уд./мин), церебральная ишемия, тампонада сердца, стеноз аортального и/или митрального клапана, констриктивный перикардит, черепно-мозговая травма, выраженная анемия.

### **Способ применения и дозы.**

Дозирование зависит от состояния отдельного пациента и тяжести протекания болезни. Чтобы предотвратить развитие толерантности, режим дозирования должен включать 10-12-часовой безнитратный интервал.

В легких случаях Нитрогранулонг принимают по 1-2 таблетки по 2,9 мг дважды в сутки, утром и после обеда. При более тяжелом течении – 1-2 таблетки по 5,2 мг дважды в сутки, утром и после обеда. Отсутствие приема вечерней дозы обеспечивает 12-часовой интервал. При необходимости может быть назначен прием препарата 3 раза в сутки, но с соблюдением 10-12-часового безнитратного интервала.

Если приступы у больного происходят преимущественно ночью, Нитрогранулонг следует принимать после обеда и вечером.

Таблетки следует принимать натощак, глотать целыми, не раскусывать и не разжевывать, запивая небольшим количеством жидкости.

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

### **Побочное действие.**

На начальных стадиях применения препарата (1-2 дня), в зависимости от дозы и чаще всего вследствие вазодилаторного эффекта, могут наблюдаться следующие побочные реакции.

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, обморок, тревожность, психотические реакции, заторможенность, дезориентация.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ортостатические реакции, снижение артериального давления, тахикардия, парадоксальная брадикардия (при острой гипотензии или синкопе), гиперемия лица, цианоз, бледность, метгемоглобинемия.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, диарея.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд, покраснение кожи; анафилактический шок.

*Другие:* общая слабость, ощущение жара, нарушение зрения, обострение глаукомы, гипотермия. При внезапном падении артериального давления может наблюдаться усиление симптомов стенокардии (парадоксальные «нитратные» реакции).

### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность, артериальная гипотензия (АД ниже 90/60 мм рт. ст.), острый инфаркт миокарда с низким давлением заполнения правого желудочка, токсический отек легких, геморрагический инсульт, внутричерепная гипертензия, закрытоугольная глаукома, острая

анемия, шок, коллапс, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, одновременное применение с силденафилом и другими ингибиторами фосфодиэстеразы, брадикардия (менее 50 уд./мин), церебральная ишемия, тампонада сердца, стеноз аортального и/или митрального клапана, констриктивный перикардит, черепно-мозговая травма, выраженная анемия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!*

При одновременном применении с другими гипотензивными средствами, ингибиторами фосфодиэстеразы, прокаидами, ингибиторами АПФ, блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, ингибиторами МАО, этанолом и этанолсодержащими препаратами усиливается гипотензивное действие нитроглицерина; с бета-адреноблокаторами, блокаторами кальциевых каналов – усиливается антиангинальное действие; с дигидроэрготамином – возможно повышение его концентрации в плазме. Применение нитроглицерина на фоне хинидина или новокаинамида может вызвать ортостатический коллапс.

Одновременный прием алкалоидов спорыньи может послужить причиной стенокардии. При одновременном употреблении алкоголя побочные действия препарата могут быть более острыми и частыми.

Атропин и другие препараты, оказывающие М-холинолитическое действие, могут снижать эффект нитроглицерина вследствие снижения секреции и биоусвоения препарата. При одновременном применении с гепарином возможно снижение антикоагулянтного действия последнего (после отмены препарата возможно значительное снижение свертываемости крови, что может потребовать снижения дозы гепарина). Фенобарбитал активирует метаболизм нитратов в печени. Альфа-адреномиметики, гистамин, питуитрин, кортикостероиды, стимуляторы ЦНС, яд пчел, змей, солнечные лучи 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.

Совместное применение нитроглицерина и ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа может потенцировать сосудорасширяющий эффект нитроглицерина с потенциалом возникновения серьезных побочных эффектов, таких как обморок или инфаркт миокарда. Следовательно, нитроглицерин и ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (например, силденафил) не должны приниматься совместно.

### **Меры предосторожности.**

*Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

*При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!*

В связи с медленным развитием эффекта, Нитрогранулонг не подходит для купирования приступов стенокардии. Для купирования приступов стенокардии рекомендуется использовать сублингвальные или буккальные формы глицерил тринитрата.

На фоне применения препарата Нитрогранулонг возможно значительное снижение АД и появление головокружения при резком переходе из положения «лежа» или «сидя» в положение «стоя», при употреблении алкоголя, выполнении физических упражнений и жаркой погоде, а так же усиление стенокардии при резком снижении АД, ишемии, вплоть до развития инфаркта миокарда и внезапной смерти (пародоксальные «нитратные» реакции). Необходимо предупредить пациента о возможном возникновении головной боли (особенно в начале лечения), которая обусловлена механизмом действия Нитрогранулонга.

Если нечеткость зрения или сухость во рту сохраняется или выражена сильно, лечение препаратом Нитрогранулонг должно быть прекращено.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

7548 - 2020

При лечении препаратом Нитрогранулонг в любое время суток необходимо обеспечить наличие 12-часового «безнитратного» периода. Это позволяет предотвратить развитие толерантности к нитратам.

Отмена препарата после длительного лечения большими дозами должна проводиться постепенно. Резкое прекращение терапии может вызвать обострение течения ишемической болезни сердца.

Следует учитывать, что бесконтрольный прием препарата может привести к развитию толерантности к нитратам, выражающейся в уменьшении продолжительности и выраженности эффекта препарата при регулярном применении или повышении его дозы для достижения того же эффекта. Для предупреждения возникновения рефрактерности необходим прерывистый прием препарата в течение суток.

Необходимо с осторожностью, учитывая риск и пользу, принимать препарат при: бесконтрольной гиповолемии, сердечной недостаточности при нормальном или низком давлении в легочной артерии, гипертиреозе, нарушении мозгового кровообращения, тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности (риск развития метгемоглобинемии). Следует с осторожностью применять пациентам с выраженным церебральным атеросклерозом, пациентам пожилого возраста. В период лечения не употреблять алкоголь. Во время лечения противопоказано посещение бани, сауны, прием горячего душа.

Таблетку нельзя разжевывать, поскольку через слизистую оболочку ротовой полости в системный кровоток может поступить избыточное количество действующего вещества.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение нитроглицерина в период беременности или кормления грудью противопоказано.

#### ***Дети.***

Препарат не применяется у детей до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Во время приема препарата не следует управлять транспортными средствами, обслуживать механические устройства и выполнять работу, требующую повышенного внимания и быстрой психомоторной реакции.

#### **Способ применения и дозы.**

Дозирование зависит от состояния отдельного пациента и тяжести протекания болезни. Чтобы предотвратить развитие толерантности, режим дозирования должен включать 10-12-часовой безнитратный интервал.

В легких случаях Нитрогранулонг принимают по 1-2 таблетки по 2,9 мг дважды в сутки, утром и после обеда. При более тяжелом течении – 1-2 таблетки по 5,2 мг дважды в сутки, утром и после обеда. Отсутствие приема вечерней дозы обеспечивает 12-часовой интервал. При необходимости может быть назначен прием препарата 3 раза в сутки, но с соблюдением 10-12-часового безнитратного интервала.

Если приступы у больного происходят преимущественно ночью, Нитрогранулонг следует принимать после обеда и вечером.

Таблетки следует принимать натощак, глотать целиком, не раскусывать и не разжевывать, запивая небольшим количеством жидкости.

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

**Передозировка.**

*Симптомы:* головная боль, артериальная гипотензия, ускоренное сердцебиение, нарушение зрения, эритема, усиленное потоотделение, тошнота, рвота, цианоз, брадикардия, судороги и кома, в острых случаях – метгемоглобинемия, сильное головокружение, обморок, одышка, выраженная слабость, сонливость, повышенная температура тела, ощущение жара, озноб.

При применении высоких доз (более 20 мкг/кг) – коллапс, диспноэ и тахипноэ.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств, восстановление нормальной дыхательной функции и артериального давления (положение лежа с низким изголовьем, инфузии жидкости). Для устранения метгемоглобинемии препаратом выбора является метиленовый синий.

**Побочное действие.**

На начальных стадиях применения препарата (1-2 дня), в зависимости от дозы и чаще всего вследствие вазодилаторного эффекта, могут наблюдаться следующие побочные реакции.

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, обморок, тревожность, психотические реакции, заторможенность, дезориентация.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ортостатические реакции, снижение артериального давления, тахикардия, парадоксальная брадикардия (при острой гипотензии или синкопе), гиперемия лица, цианоз, бледность, метгемоглобинемия.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, диарея.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд, покраснение кожи; анафилактический шок.

*Другие:* общая слабость, ощущение жара, нарушение зрения, обострение глаукомы, гипотермия. При внезапном падении артериального давления может наблюдаться усиление симптомов стенокардии (парадоксальные «нитратные» реакции).

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.*

*Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

**Условия и срок хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 3 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска.**

По рецепту врача.

**Упаковка.**

По 10 таблеток дозировкой 2,9 мг или 5,2 мг в блистере; по 5 блистеров вместе с листком-вкладышем для пациента в пачке из картона.

**Информация о производителе (заявителе).**

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Старая прорезь.

