

Листок-вкладыш – информация для потребителя

НИТАРГАЛ, таблетки 40 мг

Действующее вещество: нитаргал

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что собой представляет препарат НИТАРГАЛ и для чего его применяют
- О чем следует знать перед применением препарата НИТАРГАЛ
- Применение препарата НИТАРГАЛ
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата НИТАРГАЛ
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат НИТАРГАЛ и для чего его применяют

НИТАРГАЛ относится к группе препаратов, которые оказывают сосудорасширяющее действие, и применяется при лечении заболеваний сердца. Он используется в составе комплексной терапии у пациентов со стабильным течением стенокардии (клинический синдром, характеризуемый ощущением или чувством дискомфорта за грудиной) II-III функциональных классов.

2. О чем следует знать перед применением препарата НИТАРГАЛ

Не принимайте НИТАРГАЛ, если:

- у Вас аллергия на НИТАРГАЛ, нитраты или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас острый инфаркт миокарда со значительным снижением артериального давления;
- у Вас острые сосудистые недостаточности (шок, сосудистый коллапс);
- у Вас значительное снижение артериального давления (системическое артериальное давление <90 мм рт. ст.);
- у Вас закрытоугольная глаукома с высоким внутриглазным давлением;
- у Вас была черепно-мозговая травма;
- у Вас был диагностирован тяжелый аортальный и/или митральный стеноз (нарушение оттока крови);
- у Вас гиповолемия (низкий объем крови);

- у Вас геморрагический инсульт (внутримозговое кровоизлияние);
- Вы одновременно принимаете препараты, которые являются ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (силденафил, варденафил, тадалафил);
- Вы беременны или кормите грудью.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения препаратом НИТАРГАЛ.

До начала лечения препаратом НИТАРГАЛ сообщите своему врачу, если какое-либо из перечисленных ниже состояний/заболеваний относится к Вам. Возможно, Ваш врач решит, что лечение другим препаратом для Вас предпочтительнее.

- тампонада сердца (патологическое состояние, при котором происходит скопление жидкости между листками перикарда, что приводит к невозможности адекватных сердечных сокращений за счет сдавления полостей сердца);
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (утолщение стенки левого и/или изредка правого желудочка) (при приеме препарата НИТАРГАЛ возможно учащение приступов стенокардии);
- выраженная анемия (снижение эритроцитов в крови, из-за чего Ваша кожа может быть бледной и у Вас может быть слабость или одышка);
- конstrictивный перикардит (утолщение стенок перикарда и закрытие перикардиальной полости);
- кровоизлияние в мозг в анамнезе;
- токсический отек легких (острое ингаляционное поражение легких, обусловленное вдыханием химических веществ);
- склонность к нарушениям регуляции кровообращения из-за низкого артериального давления;
- заболевания, которые сопровождаются повышением внутричерепного давления;
- серьезные заболевания печени и/или почек;
- гипertiреоз (снижение функции щитовидной железы и недостаточность выработки ѿю гормонов).

Всегда сообщайте врачу, если Вы уже принимаете НИТАРГАЛ.

Особые указания и меры предосторожности

НИТАРГАЛ не применяется для купирования приступов стенокардии.

В период лечения препаратом НИТАРГАЛ необходимо постоянно контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

На фоне лечения препаратом НИТАРГАЛ в случае возникновения приступа стенокардии для его купирования следует дополнительно применять быстродействующие нитраты.

Для предотвращения учащения приступов стенокардии следует избегать резкой отмены препарата.

Дети и подростки

НИТАРГАЛ не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат НИТАРГАЛ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

Существует риск того, что НИТАРГАЛ может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные явления.

Не принимайте одновременно НИТАРГАЛ и препараты, которые являются ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (силденафил, варденафил, тадалафил), потому что совместный прием может вызвать значительное понижение артериального давления.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или принимали:

- адсорбенты (вяжущие и обволакивающие средства) – уменьшают всасывание препарата НИТАРГАЛ из желудочно-кишечного тракта;
- антигипертензивные средства (β -адреноблокаторы, антагонисты кальция, др. вазодилататоры), алкоголь – усиливают снижение артериального давления;
- симпатомиметики (эфедрин, кокаин, тирамин и др.) – снижают антиангинальный эффект (снижение потребности миокарда в кислороде);
- атропин – увеличивает вероятность повышения внутриглазного давления.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Прием НИТАРГАЛА с пищей, напитками и алкоголем

- Вы можете принимать НИТАРГАЛ до, во время либо после еды.
- Нельзя употреблять алкоголь во время лечения препаратом НИТАРГАЛ.** Это может привести к сильному снижению артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Опыт клинического применения НИТАРГАЛ у беременных и кормящих грудью пациентов отсутствует. В связи с этим применение препарата у данной категории пациентов не рекомендуется.

Если Вы беременны или думаете, что Вы беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом прежде чем принимать данный препарат.

На время лечения препаратом НИТАРГАЛ следует прекратить грудное вскармливание, так как неизвестно, может ли препарат оказывать влияние на ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

НИТАРГАЛ может вызывать головокружение или слабость. В случае развития данных симптомов не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с потенциально опасными механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

НИТАРГАЛ содержит лактозу и сахар-песок.

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

3. Применение препарата НИТАРГАЛ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза – 1 таблетка (40 мг) 2 раза в день. При необходимости дозу можно увеличить до 1 таблетки 3 раза в день. Для поддержания терапевтического эффекта вторую таблетку рекомендуется принимать не позднее, чем через 8 ч после первой.

Проглотите таблетку целиком, не разжевывая, запейте питьевой водой.

Решение о продолжительности лечения принимает врач. Во время лечения необходимо контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Применение у детей и подростков

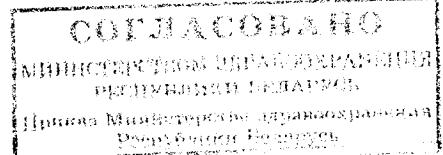
НИТАРГАЛ противопоказан к применению у детей и подростков.

Если приняли больше, чем назначено

Не принимайте НИТАРГАЛ больше назначенной врачом дозы.

Если Вы приняли больше назначенной дозы, НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу!

У Вас может сильно снизиться артериальное давление, появиться сильное головокружение, вплоть до потери сознания, ощущение давления в голове, слабость, одышка, посинение губ и ногтей, слабое и учащенное сердцебиение, повышение температуры тела, повышение внутричерепного давления, судороги, тошнота, рвота,



диарея, нарушения зрения.

Если Вы забыли принять НИТАРГАЛ

Не следует принимать двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратите использование НИТАРГАЛ

Не прекращайте принимать НИТАРГАЛ без рекомендации врача. Препарат предназначен для длительного применения, резко прекращать прием препарата нельзя. Ваш врач разъяснит Вам, как правильно прекратить прием препарата.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы касательно применения данного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- головная боль. Может появиться в начале лечения, как правило, исчезает через несколько дней при дальнейшем применении препарата. Не следует прекращать прием лекарственного препарата НИТАРГАЛ.

Часто (могут проявляться более чем у 1 из 100 человек):

- головокружение,
- слабость.

Редко (могут проявляться более чем у 1 из 10000 человек):

- тошнота, рвота,
- покраснение лица, аллергические кожные реакции.

Возможно развитие привыкания к НИТАРГАЛ (в том числе перекрестного к другим нитратам).

Сообщение о нежелательных реакциях

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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НИТАРГАЛ

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке.

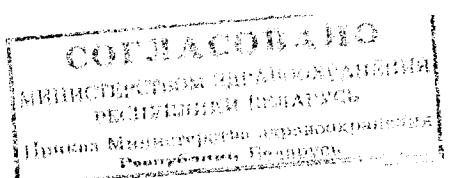
Срок годности: 3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывать препарат в канализацию. Уточнить у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит: *действующее вещество*: нитаргал – 40 мг; *вспомогательные вещества*: лактоза моногидрат, повидон, сахар белый, кальция стеарат (E 470), картофельный крахмал.



Внешний вид препарата НИТАРГАЛ и содержимое упаковки

Таблетки от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. На поверхности таблеток допускаются вкрапления и мраморность.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: