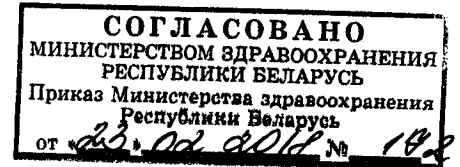


27.02.2018

НД РБ

6460 - 2018
НИТРОСОРБИД
NITROSORVID
Таблетки по 10 мг



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Сохраняйте 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 нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: Isosorbide dinitrate

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью, со скошенными краями белого цвета.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: изосорбида динитрат;

1 таблетка содержит изосорбида динитрата в виде изосорбида динитрата разведенного 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кросповидон (тип А), кальция стеарат.

Форма выпуска.

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Периферические вазодилататоры, используемые для лечения заболеваний сердца. Органические нитраты. Код АТС С01D А08.

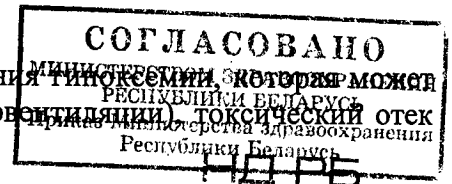
Показания к применению.

Профилактика и лечение стенокардии.

Лечение хронической застойной сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к изосорбида динитрату, другим нитратам или к любому компоненту препарата;
- повышенное внутричерепное давление (в том числе при черепнозговой травме, геморрагическом инсульте), поскольку венодилатация может привести к его дальнейшему повышению;
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт. ст.), кровотечения, гиповолемия (изосорбида динитрат, снижая венозный возврат, может спровоцировать синкопе);
- острая недостаточность кровообращения (шок, сосудистый коллапс);
- кардиогенный шок (если соответствующими мероприятиями не поддерживается достаточный уровень конечного диастолического давления);
- стенокардия, вызванная гипертрофической обструктивной кардиомиопатией;
- тампонада сердца, аортальный стеноз, митральный стеноз, констриктивный перикардит;
- острый инфаркт миокарда;



- первичные легочные заболевания (из-за риска возникновения гипертонической болезни, инсульта, инфаркта миокарда, токсический отек легких, легочное сердце);
- тяжелая анемия;
- закрытоугольная глаукома;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек, гипертиреоз;
- совместное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы (например силденафил, тадалафил, варденафил);
- совместное применение со стимулятором растворимой гуанилатциклазы риоцигуатом.

6460 - 2018

Меры предосторожности.

Препарат не применяют для устранения приступов стенокардии.

При применении препарата описаны случаи развития толерантности и перекрестной толерантности к другим нитратам. Для предотвращения снижения или потери эффекта следует избегать длительного приема больших доз. В случае «нитратной» толерантности рекомендуется отменить Нитросорбид на 24-48 часов или после 3-6 недель регулярного приема делать перерыв на 3-5 дней, заменяя на это время Нитросорбид другими антиангинальными лекарственными средствами. Пациентов следует предупредить, что антиангинальный эффект изосорбида динитрата тесно связан с его режимом дозирования, поэтому предложенный график дозирования следует тщательно соблюдать.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам со склонностью к ортостатическим реакциям, с гипотиреозом, гипотермией, недостаточным питанием, а также пациентам пожилого возраста, учитывая возрастные изменения функции печени, почек и сердца, сопутствующие заболевания и прием других лекарств.

Во время лечения, особенно при постепенном повышении дозы, необходим контроль артериального давления и частоты сердечных сокращений.

Отменять Нитросорбид следует постепенным уменьшением дозы.

Для предупреждения артериальной гипотензии и «нитратной» головной боли лечение следует начинать с минимальной дозы. Возможно применение аспирина и/или ацетаминофена для уменьшения изосорбида динитрат-индуцированной головной боли без негативного влияния на антиангинальный эффект изосорбида динитрата.

Лечение препаратом может вызвать развитие ортостатических реакций, чаще возникающих при одновременном употреблении алкоголя или других вазодилататоров. При лечении Нитросорбидом следует воздерживаться от употребления алкоголя.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможно развитие острого гемолиза (фавизма) при применении изосорбида динитрата.

Прием изосорбида динитрата может повлиять на результаты колориметрического определения холестерина.

Пациенты, находящиеся на поддерживающей терапии препаратом, должны быть проинформированы, что им нельзя принимать препараты, содержащие ингибиторы фосфодиэстеразы (например, силденафил, тадалафил, варденафил), за риска развития неконтролируемой гипотензии.

У больных с закрытоугольной глаукомой возможно повышение внутриглазного давления.

Препарат содержит лактозу, поэтому его применение противопоказано пациентам с редкостными наследственными состояниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данных о безопасности применения изосорбида динитрата в период беременности недостаточно. В I триместре беременности применение Нитросорбида противопоказано. Во II-III триместрах беременности следует применять только с учетом соотношения ожидаемой пользы для матери/потенциального риска для плода.

При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

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

Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, учитывая, что во время лечения возможно снижение способности к концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, головокружение, нарушение зрения.

Дети.

Опыт применения детям отсутствует.

НД РБ

6460 - 2018

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Ингибиторы фосфодиэстеразы (силденафил, тадалафил, варденафил) – во время применения изосорбида динитрата противопоказано лечение эректильной дисфункции этими препаратами, поскольку существует потенциальная опасность неконтролируемой гипотензии, опасных для жизни сердечно-сосудистых осложнений. В случае необходимости ингибиторы фосфодиэстеразы следует принимать не раньше чем через 72 часа после приема нитратов.

Алкоголь – возможны тяжелые дисульфирам-алкогольные реакции, в т.ч. тяжелая гипотензия, коллапс.

Гипотензивные препараты (например бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты кальция, вазодилататоры), фенотиазины, другие нитраты/нитриты, хинидин, новокаинамид, циклические антидепрессанты, ингибиторы МАО, наркотические анальгетики – потенцирования гипотензивного действия изосорбида динитрата, возможное развитие ортостатического коллапса.

Дизопирамид – возможно уменьшение эффективности изосорбида динитрата.

Дигидроэрготамин – концентрация дигидроэрготамина в крови может повышаться, что приводит к усилению его гипертензивного действия.

Норадреналин, ацетилхолин, гистамин – ослабление их эффектов при применении с нитратами, поскольку изосорбида динитрат может быть их физиологическим антагонистом.

Симпатомиметические средства (в т.ч. адреналин, эфедрин, норадреналин, нафтизин, мезатон, изадрин) – возможное снижение антиангинального эффекта нитратов.

Гепарин – возможно снижение его антикоагулянтного эффекта.

Гидралазин – улучшается сердечный выброс при сердечной недостаточности при комбинированном применении с изосорбида динитратом.

Миотические средства – изосорбида динитрат уменьшает их эффективность.

Атропин и другие препараты, имеющие М-холиноблокирующее действие (например этацизин, этмозин) – возможно уменьшение сосудорасширяющего действия изосорбида динитрата и повышение внутриглазного давления.

Донаторы сульфгидрильных групп (каптоприл, ацетилцистеин, унитиол) возобновляют сниженную чувствительность к препарату.

Диуретики – возможно усиление гипотензивного действия нитратов.

Нестероидные противовоспалительные препараты – в некоторых случаях возможно уменьшение реакции на лечение.

Антихолинергические лекарственные средства – при сочетанном применении с нитратами у пациентов пожилого возраста возможно развитие нарушения памяти.

Прием изосорбида динитрата со *стимулятором растворимой гуанилатциклазы риоцигуатом* противопоказан, поскольку одновременное применение может вызывать гипотензию.

Способ применения и дозировка.

Дозирование и продолжительность терапии определяет врач индивидуально.

6460 - 2018

СОГЛАСОВАНО

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Применяют взрослым внутрь по 10-20 мг 3-4 раза в сутки за 30 минут до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Лечение начинают с наименьшей дозы при недостаточной эффективности повышение дозы проводят постепенно.

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью для определения индивидуального дозирования существенное значение имеет мониторинг гемодинамики. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.

В случае, если регулярное применение препарата нежелательно для профилактики приступов стенокардии, обычно назначают по 10 мг препарата за 30-40 минут до ожидаемой нагрузки.

При длительном применении препарата, особенно в высоких дозах, и при сокращении интервалов между приемами возможно развитие толерантности к Нитросорбиду.

При применении препарата, особенно в период увеличения дозы, следует регулярно контролировать показатели артериального давления и частоты сердечных сокращений.

Правила первого приема. Половинная доза препарата принимается сидя или лежа. Первый прием лучше сделать вне приступа в присутствии врача, который определит индивидуальную чувствительность больного к препарату, показатели снижения артериального давления и учащения пульса.

Пациенты пожилого возраста: доза может быть снижена, особенно при нарушении функции почек и/или печени.

Если прием препарата был пропущен, его необходимо принять как можно скорее. Если приближается время приема следующей дозы, необходимо продолжать лечение в обычном режиме, не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной.

Не следует прекращать прием препарата или изменять дозу без предварительной консультации с врачом.

Передозировка.

Симптомы: снижение артериального давления, бледность, повышенное потоотделение, слабое наполнение пульса, головокружение, головная боль, ортостатическая гипотензия, слабость, рефлекторная тахикардия, гипертермия, тошнота, рвота, диарея. Поскольку во время биотрансформации изосорбида динитрата высвобождаются нитритные ионы, нельзя исключить возможность развития метгемоглобинемии с цианозом, последующим тахипнозом, ощущением тревоги, потерей сознания, остановкой сердца.

При чрезмерных дозах возможно повышение внутричерепного давления с появлением церебральных симптомов, в том числе судорог.

Лечение: при артериальной гипотензии пациенту следует придать горизонтальное положение тела с приподнятыми нижними конечностями. Если артериальное давление не нормализуется, проводят коррекцию объема циркулирующей крови, в тяжелых случаях показано введение допамина и симпатомиметиков. Применение эпинефрина (адреналина) противопоказано. При метгемоглобинемии, в зависимости от тяжести состояния, могут применяться антидоты: витамин С (1 г перорально), метиленовый синий (до 50 мл 1% раствора внутривенно), толуидиновый синий (сначала 2-4 мг/кг массы тела внутривенно, затем – в зависимости от тяжести состояния), а также кислородная терапия, гемодиализ, трансфузионная терапия.

Побочное действие.

Частоту побочных эффектов можно определить как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть определено из доступных данных).

Со стороны нервной системы: очень часто – головная боль («нитратная головная боль», которая обычно возникает в начале лечения и постепенно уменьшается/исчезает при дальнейшем приеме препарата, но может быть сильной и стойкой); часто – головокружение, сонливость; очень редко – кровоизлияние в гипофиз у пациентов с недиагностированной опухолью гипофиза.

Со стороны сердца: часто – тахикардия; нечасто – усиление симптомов стенокардии.

6460 - 2018

СОГЛАСОВАНО

Со стороны сосудов: часто – артериальная гипотензия и ортостатическая гипотензия; нечасто – сосудистый коллапс (может сопровождаться брадикардией, потерей сознания, синкопальным состоянием), ишемия головного мозга, периферические отеки (обычно у пациентов с левожелудочковой сердечной недостаточностью).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота, рвота, изжога, запор, ощущение легкого жжения языка, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – аллергические кожные реакции (например, сыпь, зуд), приливы, чувство жара, гиперемия лица (вследствие расширения сосудов кожи).

Со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона); неизвестно – эксфолиативный дерматит.

Со стороны органа зрения: часто – нечеткость зрения; очень редко – закрытоугольная глаукома; неизвестно – зрительные галлюцинации, сужение поля зрения.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень редко – метгемоглобинемия; неизвестно – гемолитическая анемия у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

При применении органических нитратов сообщалось о тяжелых гипотензивных реакциях, сопровождающихся тошнотой, рвотой, ощущением беспокойства, бледностью и повышенным потоотделением.

Во время терапии препаратом может возникнуть временная гипоксемия из-за относительного перераспределения кровотока в зоны с альвеолярной гиповентиляцией. В частности, у пациентов с ишемической болезнью сердца это может привести к гипоксии миокарда.

Сообщалось о случаях значительного увеличения уровня ренина и альдостерона в плазме крови, ассоциированного со снижением скорости гломерулярной фильтрации и клиренса осмотически свободной воды у больных циррозом печени, особенно с асцитом.

Описаны случаи развития толерантности к изосорбида динитрату, а также перекрестной толерантности по отношению к другим нитратам. Длительное применение высоких доз и/или сокращение интервалов между приемами может привести к снижению эффективности или отсутствию эффекта.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, вдали от огня.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны.

По 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска.

По рецепту.

Информация о производителе.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.