

## **Листок-вкладыш – информация для потребителя**

### **НИТАРГАЛ, таблетки 40 мг**

**Действующее вещество: нитаргал**

**Перед применением препарата полностью прочитайте 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**

1. Что собой представляет препарат НИТАРГАЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата НИТАРГАЛ
3. Применение препарата НИТАРГАЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НИТАРГАЛ
6. 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, характеризующийся 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 острая сосудистая недостаточность (шок, сосудистый коллапс);
- у Вас значительное снижение артериального давления (систолическое 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 (внутричерепное 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);
- констриктивный перикардит (утолщение стенок перикарда и закрытие перикардальной 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;
- гипертиреоз (снижение функции щитовидной железы и недостаточность выработки ею 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 ( $\beta$ -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 оказать 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 (Е 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: