

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## НІТРОГРАНУЛОНГ (NITROGRANULONG)

### **Склад:**

*діюча речовина:* нітрогліцерин;

1 таблетка містить нітрогліцерину 2,9 мг або 5,2 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль картопляний, тальк, магнію стеарат, повідон, цукор білий, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), желатин, поліетиленгліколь 6000 (макрогол 6000).

**Лікарська форма.** Таблетки пролонгованої дії.

**Фармакотерапевтична група.** Вазодилататори, що застосовуються у кардіології. Гліцерил тринітрат Код АТС С01D А02.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Профілактика нападів стенокардії у хворих на ішемічну хворобу серця (ІХС), у тому числі в постінфарктному періоді.

#### **Протипоказання.**

Гіперчутливість, артеріальна гіпотензія (АТ нижче 90/60 мм рт. ст.), гострий інфаркт міокарда з низьким тиском заповнення правого шлуночка, токсичний набряк легень, геморагічний інсульт, внутрішньочерепна гіпертензія, закритокутова глаукома, гостра анемія, шок, колапс, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, одночасне застосування з силденафілом та іншими інгібіторами фосфодіестерази, брадикардія (менше 50 уд./хв), церебральна ішемія, тампонада серця.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Дозування залежить від стану окремого пацієнта та тяжкості перебігу захворювання. Щоб запобігти розвитку толерантності, режим дозування повинен включати 10-12-годинний безнітратний інтервал.

У легких випадках Нітрогранулонг приймають по 1-2 таблетки по 2,9 мг двічі на добу, вранці та після обіду. При більш тяжкому перебігу – 1-2 таблетки по 5,2 мг двічі на добу, вранці та після обіду. Відсутність вечірньої дози забезпечує 12-годинний інтервал. За необхідності можна призначати прийом препарату 3 рази на добу, але із дотриманням 10-12-годинного безнітратного інтервалу.

Якщо напади у хворого відбуваються переважно вночі, Нітрогранулонг слід приймати після обіду і ввечері. Таблетки слід приймати натще, ковтати цілими, не розкушувати і не розжовувати, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 30 мг.

#### **Побічні реакції.**

На початкових стадіях застосування препарату (1-2 доби), залежно від дози і найчастіше внаслідок вазодилаторного ефекту, можуть спостерігатися нижчезазначені побічні реакції.

*З боку ЦНС:* головний біль, запаморочення, непритомність, тривожність, психотичні реакції, загальмованість, дезорієнтація.

*З боку серцево-судинної системи:* ортостатичні реакції, зниження артеріального тиску, тахікардія, парадоксальна брадикардія (при гострій гіпотензії або синкопе), гіперемія обличчя, ціаноз, блідість, метгемоглобінемія.

*З боку травної системи:* нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі шкірний висип, свербіж, почервоніння шкіри; анафілактичний шок.

*Інші:* загальна слабкість, відчуття жару, порушення зору, загострення глаукоми, гіпотермія.

При раптовому падінні артеріального тиску може спостерігатися посилення симптомів стенокардії (парадоксальні «нітратні» реакції).

### ***Передозування.***

*Симптоми:* головний біль, артеріальна гіпотензія, прискорене серцебиття, порушення зору, еритема, посилене потовиділення, нудота, блювання, ціаноз, брадикардія, судоми і кома, у гострих випадках – метгемоглобінемія, сильне запаморочення, непритомність, задишка, виражена слабкість, сонливість, підвищена температура тіла, відчуття жару, озноб. При застосуванні високих доз (більше 20 мкг/кг) – колапс, диспное та тахіпное.

*Лікування:* промивання шлунка, прийом активованого вугілля, проносних засобів, відновлення нормальної дихальної функції й артеріального тиску (положення лежачи з низьким узголів'ям, інфузії рідини). Для усунення метгемоглобінемії препаратом вибору є метиленовий синій.

### ***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Застосування нітрогліцерину у період вагітності або годування груддю протипоказане.

### ***Діти.***

Препарат не застосовують дітям.

### ***Особливості застосування.***

Нітрогранулонг не призначають для лікування гострих нападів стенокардії.

Слід враховувати, що безконтрольний прийом препарату може призвести до розвитку толерантності до нітратів, що виражається зменшенням тривалості і виразності ефекту препарату при регулярному застосуванні або підвищенні його дози для досягнення того ж ефекту. Для запобігання виникненню рефрактерності необхідний переривчастий прийом препарату протягом доби.

Нітрогланулонг не слід застосовувати одночасно з силденафілом.

Необхідно з обережністю, враховуючи ризик та користь, приймати препарат при: безконтрольній гіповолемії, серцевій недостатності при нормальному або низькому тиску у легеневій артерії, гіпертиреозі, порушенні мозкового кровообігу, тяжкій нирковій та/або печінковій недостатності (ризик розвитку метгемоглобінемії). З обережністю застосовувати при аортальному стенозі. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з вираженим церебральним атеросклерозом, пацієнтам літнього віку. У період лікування не вживати алкоголю. Під час лікування протипоказано відвідування бані, сауни, прийом гарячого душу. Таблетку не можна розжовувати, оскільки через слизову оболонку порожнини рота в системний кровотік може надійти надмірна кількість діючої речовини.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Під час прийому препарату не слід керувати транспортними засобами, обслуговувати механічні пристрої та виконувати роботу, яка потребує підвищеної уваги та швидкої психомоторної реакції.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні з іншими гіпотензивними засобами, інгібіторами фосфодіестерази, прокаїнамидами, інгібіторами АПФ, блокаторами кальцієвих каналів, бета-адреноблокаторами, діуретиками, трициклічними антидепресантами, інгібіторами MAO, етанолом та етанолвмісними

препаратами посилюється гіпотензивна дія нітрогліцерину; із бета-адреноблокаторами та блокаторами кальцієвих каналів – посилюється антиангінальна дія; із дигідроерготаміном - можливе підвищення його концентрації в плазмі. Застосування нітрогліцерину на тлі хінідину або новокаїнамідю може спричинити ортостатичний колапс.

Одночасний прийом алкалоїдів ріжків може стати причиною стенокардії. При одночасному вживанні алкоголю побічні дії препарату можуть бути більш гострими і частішими.

Атропін та інші препарати, що чинять М-холінолітичну дію, можуть знижувати ефект нітрогліцерину внаслідок зниження секреції та біозасвоєння препарату. При одночасному застосуванні з гепарином можливе зниження антикоагулянтної дії останнього (після відміни препарату можливе значне зниження згортання крові, що може потребувати зниження дози гепарину). Фенобарбітал активує метаболізм нітратів у печінці. Альфа-адреноміметики, гістамін, пітуїтрин, кортикостероїди, стимулятори ЦНС, отрута бджіл, змії, сонячні промені знижують антиангінальний ефект нітрогліцерину. Саліцилати підвищують рівень нітрогліцерину у крові, барбітурати прискорюють його метаболізм. Донатори сульфгідрильних груп (каптоприл, ацетилцистеїн, унітіол) відновлюють знижену чутливість до нітрогліцерину.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Антиангінальний препарат пролонгованої дії. Нітрогліцерин, що належить до групи органічних нітратів, є активним вазодилататором, що діє як на артеріальні, так і на венозні судини. Механізм антиангінального ефекту препаратів нітрогліцерину пролонгованої дії пов'язаний з його периферичним судинорозширювальним впливом. Поряд зі зниженням опору коронарних судин, нітрогліцерин розширює, головним чином, посткапілярні венозні судини, призводячи до зменшення венозного повернення до серця; у більш високих дозах розширює також прекапілярні артеріоли, що регулюють периферичний судинний опір, внаслідок чого зменшується робота серця і його потреба у кисні. Препарат сприяє перерозподілу коронарного кровотоку в ділянці зі зниженим кровообігом. Підвищує толерантність до фізичного навантаження у хворих на стенокардію.

#### *Фармакокінетика.*

Після прийому препарату внутрішньо нітрогліцерин поступово всмоктується у тонкому кишечнику; дія настає через 30-60 хв і триває 4-6 год. Препарат значною мірою руйнується в печінці за участю нітратредуктази (ефект «першого проходження»), а потім біотрансформується в оксид азоту (NO) у гладком'язових клітинах. Біодоступність становить не більше 10 % порівняно з нітрогліцерином, що застосовується під язик. Метаболітами є ди- і мононітрати (активний лише ізосорбід-5-мононітрат), кінцевим – гліцерин. Період напіввиведення метаболітів становить 4 год. У плазмі зв'язується з білками (60 %). Метаболіти екскретуються в основному нирками.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### **Основні фізико-хімічні властивості:**

таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістерах;  
по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону;  
по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Технолог».

**Місцезнаходження.**

20300, Україна, м. Умань Черкаської обл., вул. Мануїльського, 8.