

**ИНСТРУКЦИЯ**

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

МОЛСИДОМИН**Торговое название:** Молсидомин**Международное непатентованное название:** molsidomine**Описание:** таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.

Разделительная риска предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения глотания, не предназначена для деления таблетки на дозы.

Состав: одна таблетка содержит: *активное вещество:* молсидомин – 2,0 мг или 4,0 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кросповидон, лактоза моногидрат.**Форма выпуска:** таблетки.**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения заболеваний сердца.

Прочие вазодилатирующие средства, применяемые при заболеваниях сердца.

Код АТС: C01DX12**Фармакологическое действие**

Молсидомин расширяет кровеносные сосуды и уменьшает спазм коронарных артерий. Снижает потребность сердца в кислороде и облегчает его работу, что повышает его переносимость к физической нагрузке и уменьшает частоту приступов стенокардии.

Показания к применению

- профилактика приступов стенокардии;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами, диуретиками).

Способ применения и дозировка

Доза препарата подбирается индивидуально и зависит от тяжести заболевания, состояния пациента и сопутствующей терапии.

Таблетки следует принимать через равные промежутки времени, запивая достаточным количеством воды (1/2 стакана). Препарат можно принимать как до, так и во время и после еды.

Обычно в начале лечения молсидомин назначается по 2 мг 2-3 раза в сутки (4-6 мг молсидомина в сутки). В некоторых случаях бывает достаточным прием по 1 мг 2 раза в сутки (2 мг молсидомина в сутки). При необходимости доза может быть увеличена до 4 мг 3-4 раза в сутки (12-16 мг молсидомина в сутки). Если возника-

ет необходимость повышения дозы, это следует делать постепенно, чтобы избежать развития такой нежелательной реакции, как головная боль.

При применении данного лекарственного средства невозможно обеспечить разовую дозу в 1 мг, т.к. разделительная риска предназначена для деления таблетки с целью облегчения глотания.

В случае пропуска дозы не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Следует продолжить прием лекарственного средства, приняв следующую дозу в обычное для нее время. В случае появления каких-либо вопросов, связанных с приемом лекарственного средства, необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациенты с нарушением функции почек

Обычно коррекции дозы не требуется. Однако, учитывая, что большая часть метаболитов молсидомина выводится почками, в некоторых случаях целесообразно рассмотреть возможность снижения дозы или увеличения интервалов между приемами препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени рекомендуется начинать лечение с более низкой дозы и повышать ее постепенно, до достижения желаемого терапевтического эффекта.

Пожилые пациенты

Обычно коррекции дозы не требуется. Однако пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови или принимающим другие вазодилататоры рекомендуется назначать препарат с осторожностью из-за риска развития гипотензии.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: часто: в начале лечения: головная боль, исчезает в процессе лечения; редко: головокружение, повышенная утомляемость, замедление скорости психомоторных реакций;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко: тошнота, потеря аппетита, диарея;

Нарушения со стороны сердца: редко: тахикардия;

Нарушения со стороны сосудов: часто: выраженное снижение артериального давления, вплоть до коллапса; редко: ортостатическая гипотензия, покраснение кожи лица;

Нарушения со стороны иммунной системы: редко: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, бронхоспазм); частота неизвестна: развитие анафилактического шока;

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна: тромбоцитопения.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе, не указанных в инструкции по применению, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к молсидомину, а также другим компонентам препарата;
- шок;
- токсический отек легких;
- острый ангинозный приступ, нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда;
- сосудистый коллапс или выраженная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм.рт.ст.);
- одновременное применение ингибиторов фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5) – силденафил, тадалафил, варденафил и/или стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (pГЦ) – риоцигуат;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Симптомы: сильные головные боли, гипотензия, тахикардия.

Лечение: в течение 1 часа после приема препарата – промывание желудка. Симптоматическое лечение, в легких случаях достаточно уложить пациента с приподнятыми нижними конечностями. При усилении симптомов может потребоваться внутривенное введение растворов (например, инфузия физиологического раствора) для наполнения сосудистого русла.

Меры предосторожности

Молсидомин не применяется для купирования приступов стенокардии!

Молсидомин с осторожностью применяют при:

- гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, констриктивном перикардите и тампонаде сердца;
- низком давлении наполнения левого желудочка при остром инфаркте миокарда и левожелудочковой недостаточности;
- аортальном и/или митральном стенозе.

В острой фазе инфаркта миокарда молсидомин может быть использован только после стабилизации кровообращения.

Следует индивидуально подходить к дозированию лекарственного средства у пациентов с высоким риском развития артериальной гипотензии.

Препарат можно комбинировать с другими антиангинальными средствами (например, нитратами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов и бета-адреноблокаторами).

Во время лечения следует исключить употребление алкоголя.

Одновременное применение молсидомина и ингибиторов ФДЭ-5 (силденафил, тадалафил, варденафил) противопоказано из-за возможности резкого снижения артериального давления с обмороком и даже коллапсом. Перед назначением молсидомина врач должен сообщить пациенту о невозможности одновременного лечения молсидомином и ингибиторами ФДЭ-5.

Потенциально возможно фармакодинамическое взаимодействие между донорами оксида азота (например, молсидомина) и алкалоидами спорыньи (например, ницерголин, дигидроэргокристин, дигидроэрготамин, дигидроэргокриптин), что может привести к антагонистическому эффекту. Поэтому следует избегать одновременного применения доноров оксида азота и алкалоидов спорыньи.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Применение молсидомина во время беременности противопоказано.

Период кормления грудью

Применение молсидомина в период грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность к управлению автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами

В период лечения (особенно в начале) необходимо воздержаться от вождения и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы недавно принимали, принимаете или планируете принимать какие-либо другие лекарственные средства, в том числе, отпускаемые без рецепта. Возможно врач порекомендует отменить применение некоторых лекарственных средств или изменить режим приема.

Молсидомина усиливает действие вазодилататоров.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается ее антиагрегантная активность.

При одновременном применении молсидомина и илопроста может наступить выраженное угнетение агрегации тромбоцитов. Так как клиническое значение этого

взаимодействия не изучено, у пациентов, которые одновременно применяют илопрост и молсидомин, следует проводить анализы, оценивающие картину крови и агрегацию тромбоцитов.

Молсидомин усиливает гипотензивное действие нитратов и других доноров оксида азота, например, ингибиторов ФДЭ-5 (силденафил, тадалафил, варденафил). Совместное применение молсидомина с ингибиторами ФДЭ-5 противопоказано. В случае необходимости принимать молсидомин можно не раньше, чем через 24 часа после приема ингибиторов ФДЭ-5.

Имеется повышенный риск развития артериальной гипотензии при одновременном приеме молсидомина и сапроптерина.

Гипотензивный эффект молсидомина следует учитывать при одновременном приеме других антигипертензивных лекарственных средств.

Гипотензивный эффект молсидомина может быть усилен алкоголем.

Одновременный прием молсидомина и стимуляторов растворимой гуанилатциклазы, рецептора оксида азота (например, риоцигуат), противопоказан, поскольку может приводить к увеличению риска гипотензии.

Возможно фармакодинамическое взаимодействие между донорами оксида азота и алкалоидами спорыньи.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail:office@amantismed.by