

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Молсидомин, 2 мг, таблетки****Молсидомин, 4 мг, таблетки**

(Молсидомин)



Перед приемом 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Молсидомин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Молсидомин.
3. Прием препарата Молсидомин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Молсидомин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Молсидомин, и для чего его применяют

Препарат Молсидомин применяется для лечения нарушений кровообращения в коронарных артериях (сосудах, которые доставляют к миокарду насыщенную кислородом кровь).

Препарат Молсидомин применяют для профилактики и длительного лечения стенокардии (боль в сердце вследствие нарушения кровообращения в коронарных артериях), когда другие препараты противопоказаны, не переносятся или недостаточно эффективны, а также у пациентов пожилого возраста.

Предупреждение

Препарат Молсидомин не применяют для купирования приступов стенокардии из-за отсроченного начала действия.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Молсидомин

Не принимайте препарат Молсидомин, если у вас (если вы):

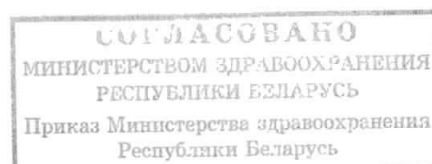
- аллергия на молсидомин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- шок;
- токсический отек легких;
- острый ангинозный приступ, нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда;
- сосудистый коллапс или выраженная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм.рт.ст.);
- одновременно принимаете препараты для лечения эректильной дисфункции, содержащие в качестве действующего вещества ингибиторы фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5), такие как силденафил, тадалафил, варденафил – в связи с риском выраженного снижения артериального давления, которое может иметь серьезные последствия (например, обмороки, инфаркт миокарда);
- одновременно принимаете доноры оксида азота в любой форме и стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат) – в связи с повышенным риском гипотензии;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Молсидомин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Молсидомин с осторожностью принимают 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;
- склонности к артериальной гипотензии;
- пожилom возрасте.



Молсидомин не применяется для купирования приступов стенокардии!

В острой фазе инфаркта миокарда молсидомин может быть использован только после стабилизации кровообращения, под строгим медицинским наблюдением и непрерывным контролем показателей кровообращения.

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

У пациентов с повышенным риском развития артериальной гипотензии лечащий врач должен тщательно контролировать состояние и индивидуально подходить к дозированию препарата.

При приеме молсидомина следует учитывать, что артериальное давление в покое, особенно его систолическое значение, может быть снижено, а исходное повышенное давление распознаваться как нормальное или сниженное.

Во время лечения следует исключить употребление алкоголя.

Дети и подростки

Не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Молсидомин

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Возможно, врач порекомендует отменить применение некоторых препаратов или изменить режим приема.

Препараты, которые не следует принимать одновременно с молсидоминном:

- ингибиторы 5 (ФДЭ-5), такие как силденафил, тадалафил, варденафил (препараты, применяемые при нарушениях эрекции). 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;
- стимуляторы растворимой гуанилатциклазы, рецептора оксида азота (например, риоцигуат). Одновременный прием противопоказан, поскольку может приводить к увеличению риска гипотензии.

Молсидомин следует принимать с осторожностью в комбинации с гипотензивными препаратами (например, вазодилататорами, такими как нитраты, бета-блокаторы, антагонисты кальция, другими гипотензивными средствами или препаратами с гипотензивным эффектом, такими как

трициклические антидепрессанты, нейролептики) или алкоголем, так как их гипотензивный эффект может усиливаться.

Возможным является фармакодинамическое взаимодействие между молсидомином и алкалоидами спорыньи. Это может привести к антагонистическому эффекту между препаратами. Следует избегать одновременного приема молсидомина и алкалоидов спорыньи.

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

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

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается ее антиагрегантная активность.

При одновременном применении молсидомина и илопроста может наступить выраженное угнетение агрегации (склеивание) 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 с пищей, напитками и алкоголем

Гипотензивный эффект молсидомина может быть усилен алкоголем. Недопустимо применение алкоголя во время лечения препаратом Молсидомин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Прием молсидомина во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

В случае, если возникает необходимость применения препарата Молсидомин у женщин, кормящих грудью, необходимо прекратить вскармливание грудью.

Управление транспортными средствами и работа с 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.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат содержит лактозу.

Если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Молсидомин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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

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 (1/2 таблетки дозировкой 2 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 возникает необходимость повышения дозы, это следует делать постепенно, чтобы избежать развития такой нежелательной реакции, как головная боль.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

С помощью риски таблетку дозировкой 2 мг можно разделить на 2 равные дозы. Риски таблетки дозировкой 4 мг предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Обычно коррекции дозы не требуется. Однако пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови или принимающим другие вазодилаторы

рекомендуется назначать препарат с осторожностью из-за риска развития гипотензии.

Пациенты с нарушением функции почек

Обычно коррекции дозы не требуется. Врач может рассмотреть возможность снижения дозы или увеличения интервалов между приемами, принимая во внимание индивидуальную реакцию пациента на препарат.

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. В основном это касается пациентов с печеночной недостаточностью, а также принимающих препараты, расширяющие кровеносные сосуды.

Дети и подростки

Не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Если вы приняли препарата Молсидомин больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Молсидомин больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, чтобы он определил степень тяжести состояния и меры, которые могут потребоваться.

Симптомы передозировки могут включать: снижение артериального давления, брадикардию (снижение частоты сердечных сокращений), слабость, головокружение, сонливость, коллапс и шок.

Лечение при передозировке

Помимо общих мероприятий, таких как промывание желудка и обеспечение горизонтального положения пациента с приподнятыми ногами, в условиях отделения интенсивной терапии необходимо контролировать частоту сердечных сокращений и артериальное давление и при необходимости корректировать их. В случае выраженного снижения артериального давления и/или шока необходимо провести заместительную инфузионную терапию.

Также для поддержания кровообращения можно вводить норадреналин, добутамин или дофамин в виде инфузий.

Применение адреналина и препаратов с подобным эффектом противопоказано.

Если вы забыли принять препарат Молсидомин

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Если вы пропустили прием, примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Молсидомин

Так как лечение препаратом Молсидомин, как правило, является длительным, если вы захотите прервать лечение или прекратить его досрочно (например, из-за возникновения нежелательных реакций или если вы почувствовали улучшение), следует обязательно проконсультироваться с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции (например, шок, реакции гиперчувствительности) при определенных обстоятельствах могут стать опасными для жизни. Если нежелательная реакция возникает внезапно или интенсивно развивается, следует незамедлительно обратиться к врачу. Не следует продолжать прием препарата без консультации с врачом.

Прекратите прием препарата Молсидомин и обратитесь к лечащему врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль в начале лечения, исчезает в процессе лечения;
- выраженное снижение артериального давления, вплоть до коллапса.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рефлекторная тахикардия;
- ортостатическая гипотензия, покраснение кожи лица.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

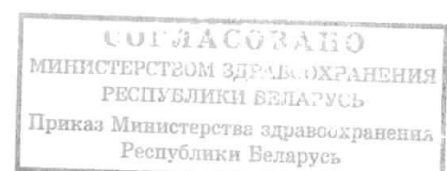
- головокружение, повышенная утомляемость, замедление скорости психомоторных реакций;
- тошнота, потеря аппетита, диарея;
- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, астма).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- развитие анафилактического шока.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тромбоцитопения.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь,
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Молсидомин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.
Срок годности 3 года.
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: молсидомин.

Молсидомин, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг молсидомина.

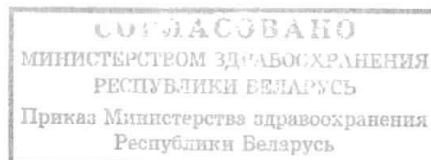
Молсидомин, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг молсидомина.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кросповидон тип В, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата Молсидомин и содержимое упаковки

Молсидомин, 2 мг, таблетки белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской для деления с одной стороны.



10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Молсидомин, 4 мг, таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

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

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен:

