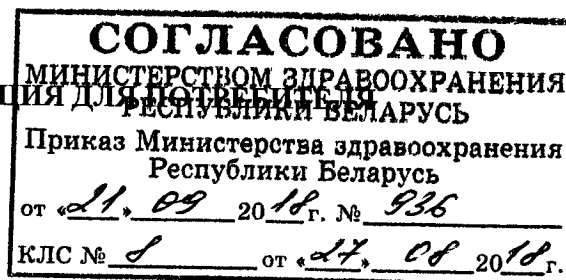


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Название лекарственного средства:

СИДНОФАРМ 2 мг таблетки
SYDNOPHARM® 2 mg tablets



Международное непатентованное название (МНН): molsidomine

Внимательно прочитайте информацию в листке-вкладыше перед применением этого лекарственного средства

- Сохраните данный листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется перечитать его.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено Вам и не следует рекомендовать его другим лицам.
Оно может навредить им, несмотря на то, что симптомы заболевания могут быть одинаковыми с Вашими.
- Если у Вас появятся любые побочные действия, не указанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

В этом листке-вкладыше:

1. Что представляют собой Сиднофарм таблетки и для чего используются
2. Перед тем, как применять Сиднофарм таблетки
3. Как применять Сиднофарм таблетки
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения Сиднофарм таблеток
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ СИДНОФАРМ ТАБЛЕТКИ И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЮТСЯ

- Профилактика приступов стенокардии.
- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

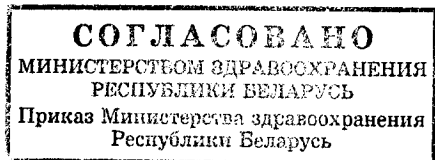
Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРИМЕНЯТЬ СИДНОФАРМ ТАБЛЕТКИ

Не принимайте Сиднофарм

Противопоказанием для применения являются:

- повышенная чувствительность к молсидомину или любому из вспомогательных веществ;
- шок;
- острый ангинальный приступ, нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда;
- сосудистый коллапс или выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм.рт.ст.);



- понижение центрального венозного давления;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- одновременное использование ингибиторов фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ 5) – (силденафил, тадалафил, варденафил) и стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуата) в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии;
- токсический отек легких;
- возраст до 18 лет.

Соблюдайте особую осторожность при применении Сиднофарм

Для достижения желаемого лечебного эффекта Сиднофарм таблетки необходимо применять, соблюдая в точности предписание Вашего лечащего врача.

С особой осторожностью и под контролем врача Сиднофарм таблетки применяют у пациентов:

- с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, констриктивным перикардитом и перикардиальной тампонадой сердца;
- с низким артериальным давлением, например при остром инфаркте миокарда, при ограниченной функции левого желудочка (левожелудочковая недостаточность);
- с аортным и / или митральным стенозом;
- с нарушениями мозгового кровообращения;
- с повышенным внутричерепным давлением;
- после инфаркта миокарда;
- с глаукомой (особенно закрытоугольной);
- с низким кровяным давлением;
- пожилого возраста.

При нарушении функции печени, только при выраженном ее снижении, может потребоваться корректировка дозы препарата.

Возможным является фармакодинамическое взаимодействие между донорами оксида азота (например, молсидомин) и алкалоидами спорыньи (например, ницерголин, дигидроэргокристин, дигидроэрготамин, дигидроэргокриптин). Это может привести к антагонистическому эффекту между двумя активными ингредиентами. Поэтому следует избегать одновременного использования лекарственного средства Сиднофарм и алкалоидов спорыньи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Существует повышенный риск значительного снижения артериального давления при одновременном приеме лекарственного средства Сиднофарм:

- с гипотензивными средствами; периферическими вазодилататорами, блокаторами “медленных” кальциевых каналов (БМКК) и этанолом;
- с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ 5), такими как силденафил, тадалафил, варденафил;
- с агонистами растворимой гуанилатциклазы (sGC) (например, риоцигуат).

3229 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Возможным является фармакодинамическое взаимодействие между Сиднофарм и алкалоидами спорыньи.

Недопустимо употребление алкоголя во время лечения препаратом!

Возможно применение лекарственного средства Сиднофарм одновременно с бета-адреноблокаторами (атенолол, пропранолол), нитратами и антагонистами ионов кальция (нифедипин, верапамил).

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается ее антиагрегантная активность.

Беременность и грудное вскармливание

Сиднофарм не следует использовать во время беременности.

Беременные женщины могут применять Сиднофарм таблетки только в том случае, если лечение назначено врачом и находится под контролем.

Не рекомендуется употребление лекарственного средства в период лактации.

При необходимости лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах состава Сиднофарм таблеток

Лекарственное средство Сиднофарм таблетки содержит 0,06 г лактозы. Если врач проинформировал, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед тем, как применять это лекарственное средство, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и вряд ли может вызвать проблему у лиц с целиакией. Не следует применять это лекарственное средство пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии).

Краситель Е 110, который содержится в составе препарата, может вызвать аллергические реакции.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ СИДНОФАРМ ТАБЛЕТКИ

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

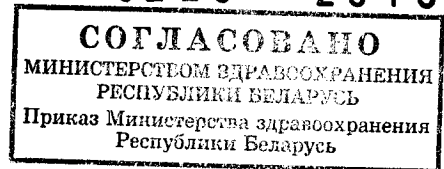
Таблетки Сиднофарм принимают целиком через равные промежутки времени, запивая достаточным количеством жидкости (около 1/2 стакана). Таблетки можно принимать как до, так и во время или после еды.

Сиднофарм таблетки назначают по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. В некоторых случаях бывает достаточным прием по 1/2 таблетки 2 раза в сутки. В тяжелых случаях или при физическом или психологическом стрессе может потребоваться прием 1-2 таблетки 3 раза в сутки.

При необходимости, в случаях недостаточной выраженности терапевтического эффекта, доза может быть увеличена до 2 таблеток (4 мг) 4 раза в сутки (что соответствует 16 мг молсидомина в сутки).

Дети

Сиднофарм не предназначен для использования у детей и подростков в возрасте до 18 лет.



Если Вы приняли дозу Сиднофарм, превышающую необходимую

Передозировка лекарственным средством Сиднофарм может вызвать понижение систолического и диастолического артериального давления: сильно выраженную головную боль, головокружение, слабость, тошноту, рвоту, понижение кровяного давления (потемнение в глазах, головокружение, коллапс). Одновременно с этим может наступить брадикардия, что может привести к обратимой АВ-блокаде различной степени. При наличии некоторых из вышеперечисленных признаков необходимо немедленно прекратить прием препарата и сразу же обратиться к врачу или в ближайшее лечебное заведение.

Если Вы пропустили прием лекарственного средства Сиднофарм

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время для следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас возникают любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного средства, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все другие лекарственные средства, Сиднофарм может вызвать побочные действия, хотя они появляются не у каждого.

Наиболее часто наблюдаются: головная боль (обычно незначительная, исчезает в процессе дальнейшего лечения), понижение кровяного давления (которое редко может привести к развитию коллапса и шока), нечасто: сердцебиение и учащение пульса, ортостатическая дисрегуляция.

В редких случаях наблюдаются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, потеря аппетита, диарея; головокружение, повышенная утомляемость, замедленная скорость психомоторных и двигательных реакций (в большей степени в начале лечения).

В редких случаях имеются аллергические проявления: зуд, сыпь на коже, бронхоспазм, а в очень редких случаях может наблюдаться анафилактический шок.

Есть сообщения с неизвестной частотой об уменьшении числа тромбоцитов.

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

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ СИДНОФАРМ ТАБЛЕТОК

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 3 года.

Лекарственное средство не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Поинтересуйтесь у Вашего фармацевта, как можно утилизировать лекарственные средства, которые уже не используете. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав Сиднофарм таблетки

1 (одна) таблетка содержит:

Активное вещество: молсидомин (molsidomine) - 2 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, пшеничный крахмал, маннитол (E 421), целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, мятное масло, краситель желто-оранжевый (E110).

Описание Сиднофарм таблеток и что содержится в упаковке

Круглые, двояковыпуклые таблетки с разделительной риской с одной стороны, диаметром 8 мм, светло-розового цвета.

Разделительная риска на таблетке предназначена для деления на две равные дозы в случае необходимости.

10 таблеток в блистере из твердой, полупрозрачной, зеленой ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец разрешения на применение и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последнего одобрения листка-вкладыша: июль 2018 г.