



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства  
**МОЛСИДОМИН-ЛФ**

**Торговое название**

Молсидомин-ЛФ

**Международное непатентованное название**

Molsidomine

**Описание**

Круглые таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской, риской с одной стороны.

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

**Состав**

1 таблетка содержит:

*Активное вещество:* молсидомин – 2 мг или 4 мг.

*Вспомогательные вещества:* магния стеарат, кросповидон (тип В), лактоза моногидрат.

**Форма выпуска**

Таблетки 2 мг и 4 мг.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения заболеваний сердца. Прочие вазодилатирующие средства, применяемые при заболеваниях сердца.

**Показания к применению**

-Профилактика приступов стенокардии;

-Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами, диуретиками).

**Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости (1/2 стакана).

Препарат Молсидомин-ЛФ принимается через равные промежутки времени.

Доза препарата зависит от степени тяжести заболевания и реакции пациента на лечение.

В начале лечения назначается по 2 мг (1 таблетка Молсидомин-ЛФ дозировкой 2 мг) - 2 раза в сутки (4 мг молсидомина).

Поддерживающая терапия обычно составляет: 4 мг (2 таблетки Молсидомин-ЛФ дозировкой 2 мг или 1 таблетка Молсидомин-ЛФ дозировкой 4 мг) 2 раза в сутки (8 мг молсидомина). В некоторых случаях назначают по 2 мг (1 таблетка Молсидомин-ЛФ дозировкой 2 мг) 2-3 раза в сутки (4-6 мг молсидомина).

В тяжелых случаях - по 4 мг (2 таблетки Молсидомин-ЛФ дозировкой 2 мг или 1 таблетка Молсидомин-ЛФ дозировкой 4 мг) 3-4 раза в сутки (12-16 мг молсидомина).

Лицам пожилого возраста с печеночной или почечной недостаточностью необходимо применять более низкие дозы, устанавливаемые индивидуально.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

### **Побочное действие**

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяют, не используя следующее примечание: очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1\ 000 - < 1/100$ ), редко ( $> 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

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

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

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - выраженное снижение артериального давления, иногда вплоть до коллапса, редко - тахикардия, ортостатическая гипотензия, покраснение кожи лица.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, бронхоспазм), с неизвестной частотой - развитие анафилактического шока.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* с неизвестной частотой - тромбоцитопения.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к молсидомину или к любому из компонентов препарата;
- Острая недостаточность кровообращения (шок, коллапс);
- Низкое давление наполнения левого желудочка при остром инфаркте миокарда и левожелудочковой недостаточности;
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм.рт.ст.);
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Одновременное применение ингибиторов фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ 5) - силденафил, тадалафил, варденафил - в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии;
- Токсический отек легких;
- Острый ангинозный приступ, нестабильная стенокардия;
- Одновременное применение стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуата) из-за повышенного риска гипотензии.
- Возраст до 18 лет;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в связи с тем, что препарат содержит лактозы моногидрат).

### **Передозировка**

При приеме большого количества препарата могут наблюдаться следующие симптомы: сильная головная боль, выраженное снижение артериального давления, тахикардия.

*Лечение:* Если с момента приема препарата прошло не более часа, можно провести промывание желудка. Применяют симптоматическую терапию. В легких случаях может быть достаточно уложить пациента с приподнятыми нижними конечностями. В случае тяжелой гипотонии может потребоваться внутривенное введение растворов (например, инфузия физиологического раствора) с целью наполнения сосудистого русла.

### **Меры предосторожности**

*Молсидомин-ЛФ не применим для купирования приступов стенокардии!*

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

В остром периоде инфаркта миокарда препарат может быть использован только после стабилизации показателей гемодинамики.

При почечной недостаточности концентрация молсидомина в плазме крови не изменяется.

Препарат Молсидомин-ЛФ можно комбинировать с другими антиангинальными средствами (например, добавлять к двух- или трехкомпонентному лечению - нитратами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов и блокаторами бета-адренорецепторов).

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 молсидомин и ингибиторами ФДЭ-5. Потенциально возможно фармакодинамическое взаимодействие между донорами оксида азота (например, молсидомин) и алкалоидами спорыньи (например, ницерголин, дигидроэргокристин, дигидроэрготамин, дигидроэргокриптин), что может привести к антогонистическому эффекту. Поэтому, стоит избегать одновременного применения доноров оксида азота и алкалоидов спорыньи.

При нарушении функции печени, только при выраженном ее снижении (возрастание бромсульфалеиновой пробы до 20-50%) увеличивается концентрация молсидомина в плазме крови и период полувыведения, что может потребовать корректировки дозы препарата.

Во время лечения следует исключить употребление алкоголя.

Препарат назначают с осторожностью больным с нарушениями мозгового кровообращения, с повышенным внутричерепным давлением, со склонностью к артериальной гипотензии, пожилым пациентам, после перенесенного инфаркта миокарда, больным с глаукомой (особенно закрытоугольной), при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, констриктивном перикардите, тампонаде сердца, аортальном и митральном стенозах.

Лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат, его не следует назначать пациентам с редкими наследственным нарушением толерантности к галактозе, наследственным дефицитом лактазы или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном назначении Молсидомин-ЛФ с периферическими вазодилататорами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, гипотензивными средствами и этанолом усиливается гипотензивный эффект.

Одновременный прием препарата с ацетилсалициловой кислотой усиливает антиагрегантную активность.

Существует повышенный риск развития артериальной гипотензии при одновременном приеме ингибиторов фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ 5), таких как силденафил, тадалафил, варденафил. Совместное применение ФДЭ 5 с молсидомин противопоказано.

Гипотензивный эффект молсидомина может быть усилен алкоголем. Следует избегать употребления алкоголя во время лечения лекарственным средством. Одновременный прием молсидомина и стимуляторов растворимой гуанилатциклазы рецептора оксида азота (например, риоцигуата) противопоказан из-за повышенного риска гипотензии.

Из-за возможного фармакодинамического взаимодействия между донорами оксида азота и алкалоидами спорыньи, следует избегать их одновременного применения.

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

**Применение во время беременности и лактации**

Препарат не применяется во время беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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.

**Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Упаковка**

Дозировка 2 мг: 10, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке ~~из пленки~~ поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или по три контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 4 мг: 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Информация о производителе**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4  
Тел./факс: (01774)-53801, [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)