

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**Молсидомин, 2 мг, таблетки****Молсидомин, 4 мг, таблетки**

(Молсидомин)

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от <i>28.12.2021</i> № <i>1671</i>
--

Перед применением 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 применением препарата Молсидомин.
3. Применение 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

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).

2. О чем следует знать перед применением препарата Молсидомин**Не применяйте препарат Молсидомин, если у вас:**

- 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 применяете 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 применяете доноры оксида азота в любой форме и стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат) – в связи с повышенным риском гипотензии;
- врожденная непереносимость галактозы, недостаток лактозы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (в связи с тем, что препарат содержит лактозу);
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

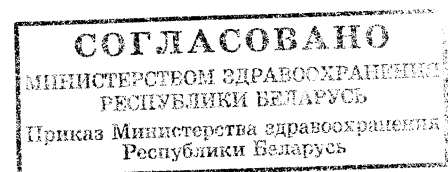
Особые указания и меры предосторожности

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

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;
- склонности к артериальной гипотензии;
- пожилой возраст.

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 гипертензии лечащий врач должен тщательно контролировать состояние и индивидуально подходить к дозированию препарата.

При применении 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 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 применять 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2597 Б-2018

Возможным является фармакодинамическое взаимодействие между молсидоминем и алкалоидами спорыньи. Это может привести к антагонистическому эффекту между препаратами. Следует избегать одновременного применения 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.

Применение молсидомина во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

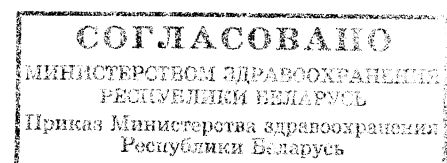
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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 врачу, прежде чем принимать данный лекарственный препарат.

3. Применение препарата Молсидомин



2597 Б-1018

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 и после еды.

С помощью риски таблетку дозировкой 2 мг можно разделить на 2 равные дозы.

Риска таблетки дозировкой 4 мг предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Особые группы пациентов*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.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

недостаточностью, а также принимающих препараты, расширяющие кровеносные сосуды.

Дети и подростки

Не применяется у детей до 18 лет.

Если вы приняли препарата Молсидомин больше, чем следовало

В зависимости от степени выраженности передозировки или интоксикации могут появиться следующие симптомы: понижение кровяного давления (потемнение в глазах, головокружение, коллапс и шок), сильные головные боли, брадикардия, слабость, сонливость.

В случае приема большей дозы препарата, чем рекомендуемая, необходимо незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу, потому что может потребоваться промывание желудка или другое соответствующее лечение в условиях стационара.

Если вы забыли принять препарат Молсидомин

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

В случае появления каких-либо вопросов, связанных с приемом данного лекарственного препарата, необходимо проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): 18
- 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Молсидомин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 2 года.

Не применяйте 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

Каждая таблетка препарата Молсидомин содержит:

действующее вещество: молсидомин 2 мг или 4 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кросповидон, лактоза моногидрат.

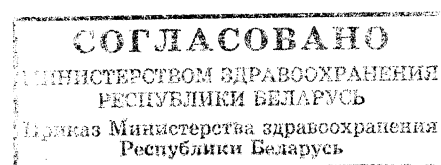
Внешний вид препарата Молсидомин и содержимое упаковки

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.



2597 Б-2018

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

Условия отпуска: по рецепту.

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

