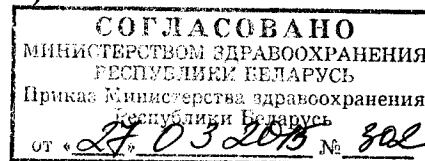


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (листок-вкладыш)**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ДИЛАСИДОМ 2 мг, таблетки
ДИЛАСИДОМ 4 мг, таблетки



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Молсидомин (*Molsidomine*)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетка

ОПИСАНИЕ

ДИЛАСИДОМ 2 МГ – таблетки неоднородного светло-оранжевого цвета, круглые, плоские с обеих сторон, со срезанными краями; с риской с одной стороны, позволяющей разделить таблетку пополам.

ДИЛАСИДОМ 4 МГ – таблетки неоднородного розового цвета, круглые, плоские с обеих сторон, со срезанными краями; с риской с одной стороны, позволяющей разделить таблетку пополам.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ДИЛАСИДОМ 2 мг

1 таблетка содержит:

Активное вещество: молсидомин 2,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, сахароза, крахмал картофельный, лак алюминиевый на основе красителя солнечный закат желтый (E 110), повидон К-25, магния стеарат.

ДИЛАСИДОМ 4 МГ

1 таблетка содержит:

Активное вещество: молсидомин 4,0 мг.

Вспомогательные вещества:

лактоза моногидрат, сахароза, крахмал картофельный, лак алюминиевый на основе красителя пунцовый (Понсо 4R) (E 124), повидон К-25, магния стеарат.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие вазодилиатирующие средства, применяемые при заболеваниях сердца.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Молсидомин расширяет артериальные сосуды и уменьшает спазм коронарных артерий. Снижает потребность сердца в кислороде и облегчает его работу, что повышает 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).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к молсидомину или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Шок.
- Острый ангинозный 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 – в связи с риском развития артериальной гипотензии.
- Токсический отек легких.
- Возраст до 18 лет.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Молсидомин не применим для купирования приступов стенокардии!

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

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

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 молсидомин и ингибиторами ФДЭ-5. В случае необходимости принимать молсидомин можно не раньше, чем через 24 часа после приема ингибиторов ФДЭ-5.

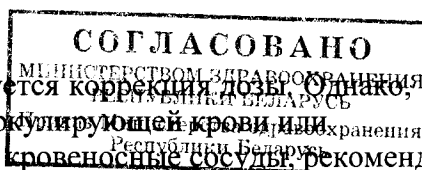
Пациенты с нарушениями функции печени и почек

У пациентов с нарушением функции печени и почек врач может модифицировать дозировку в зависимости от состояния пациента.

У пациентов с печеночной недостаточностью врач может назначить лечение от наименьшей дозы и постепенно ее увеличивать, до достижения желаемого терапевтического эффекта.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста обычно не требуется коррекция дозы. Однако, пожилым пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови или принимающим другие препараты, расширяющие кровеносные сосуды, рекомендуется применять препарат с осторожностью из-за риска развития гипотензии.



Применение во время беременности и лактации

Если пациентка беременна, или кормит грудью, или подозревает, что может быть беременной, или когда планирует беременность, она должна проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед применением этого препарата.

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

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения препаратом ДИЛАСИДОМ (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 компонентах препарата

Препарат содержит лактозу и сахарозу. Если у пациента ранее установлена непереносимость каких-либо сахаров, то перед приемом препарата, он должен сообщить об этом врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех лекарственных средствах, которые пациент принимает или принимал в последнее время, а также тех, которые пациент планирует принимать.

Молсидомин усиливает действие вазодилататоров (препаратов, расширяющих кровеносные сосуды), что может привести к резкому падению артериального давления. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается ее антиагрегантная активность.

При одновременном применении молсидомина и илопроста может наступить выраженное угнетение агрегации тромбоцитов. У пациентов, которые одновременно применяют илопрост и молсидомин, следует проводить анализы, оценивающие картину крови и агрегацию тромбоцитов.

Во время применения молсидомина противопоказано применение ингибиторов ФДЭ-5 (силденафил, тадалафил, варденафил), так как может развиваться внезапное выраженное падение артериального давления с опасными последствиями.

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

Алкоголь усиливает действие молсидомина.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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



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

Обычно ДИЛАСИДОМ назначается по 1-2 мг 2-3 раза в сутки.

При необходимости доза может быть увеличена до 4 мг 3-4 раза в сутки (до 12-16 мг молсидомина в сутки).

Если возникает необходимость повышения дозы, это следует делать постепенно,

чтобы избежать развития таких побочных эффектов, как головная боль. Особенности дозирования у пациентов с патологией печени и (или) почек и пациентов пожилого возраста представлены в разделе «Особые указания».

Пропуск приема дозы лекарственного средства

Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомами передозировки являются: сильные головные боли, выраженное снижение артериального давления, тахикардия.

В случае приема препарата в дозе большей, чем рекомендованная, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Врач может принять решение о промывании желудка. При необходимости может назначить симптоматическое лечение.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, 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 (< 1/10.000), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: в начале лечения иногда – 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: тромбоцитопения.

В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что нужно сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это поможет в охране окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

УПАКОВКА

По 30 таблеток в блистеры.

Один блистер вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО Варшавский фармацевтический завод Польфа

ул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польша

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой Дембе

ул. Шиповского 1, 39-460 Нова Демба, Польша

