

3727 - 2020
Листок-вкладыш – информация для пациента

ДИЛАСИДОМ
2 мг, 4 мг, таблетки
Молсидомин
Molsidomine

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 из себя представляет препарат Диласидом, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диласидом.
3. Применение препарата Диласидом.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диласидом.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диласидом, и для чего его применяют

Препарат Диласидом содержит молсидомин.

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

Противопоказания для применения препарата являются:

- Гиперчувствительность к молсидомину или любому из вспомогательных веществ препарата.
- 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 применение препаратов для лечения эректильной дисфункции, содержащих 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).
- Одновременное применение доноров оксида азота в любой форме и стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат) – в связи с повышенным риском гипотензии.
- Токсический отек легких.
- Возраст до 18 лет.

Особые указания и меры осторожности

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

Для достижения желаемого лечебного эффекта препарат Диласидом необходимо применять, соблюдая в точности предписание лечащего врача.

С особой осторожностью и под контролем врача препарат Диласидом применяют у пациентов:

- с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, констриктивным перикардитом и тампонадой сердца;
- с низким давлением наполнения, например, при остром инфаркте миокарда, нарушением функции левого желудочка (недостаточность левого желудочка);
- с аортальным и /или митральным стенозами;
- со склонностью к артериальной гипотензии;
- пожилого возраста.

Молсидомин не применяется для купирования приступов стенокардии!

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

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

У пациентов с повышенным риском развития артериальной гипотензии лечащий врач должен тщательно контролировать клиническое 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.

Если пациент считает, что какое-либо из описанных выше состояний относится к нему, или у него появятся сомнения по поводу применения препарата, он должен обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки.

Другие препараты и препарат Диласидом

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

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

Препараты, которые не следует принимать одновременно с молсидомином:

- ингибиторы фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ-5), такие как силденафил, тадалафил, варденафил (препараты, применяемые при нарушениях эрекции). В случае необходимости принимать молсидомин можно не раньше, чем через 24 часа после приема ингибиторов ФДЭ-5;
- стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (sGC) (например, риоцигуат).

Препарат Диласидом 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.

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

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

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

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается ее антиагрегантная активность.

При одновременном применении молсидомина и илопроста может наступить выраженное угнетение агрегации (склеивание) тромбоцитов.

Алкоголь усиливает гипотензивное действие молсидомина. Недопустимо применение алкоголя во время лечения препаратом Диласидом.

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 препарата Диласидом 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.

Данные о влиянии молсидомина на фертильность у человека отсутствуют. Результаты исследований на животных не выявили нежелательного влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с 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 вспомогательные вещества препаратаПрепарат Диласидом содержит лактозу и сахарозу

Если у пациента ранее установлена непереносимость каких-либо сахаров, он должен сообщить об этом врачу.

Препарат Диласидом содержит красители

Диласидом 2 мг содержит лак алюминийевый на основе красителя солнечный закат желтый (E 110), в связи с этим возможны аллергические реакции.

Диласидом 4 мг содержит лак алюминийевый на основе красителя пунцовый (Понсо 4R) (E 124), в связи с этим возможны аллергические реакции.

3. Применение препарата Диласидом

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать через равные промежутки времени, запивая достаточным количеством жидкости (около ½ стакана). Таблетки можно принимать как до, так и во время или после еды.

Врач определит дозу препарата индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, состояния пациента, графика его активности и сопутствующей терапии.

Обычно Диласидом назначают по 1-2 мг 2-3 раза в сутки.

В некоторых случаях бывает достаточным прием по 1 мг 2 раза в сутки (2 мг молсидомина в сутки).

При необходимости врач может принять решение об увеличении дозы 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.

Особые группы пациентовПациенты с нарушениями функции печени

Врач может назначить лечение с применением меньшей дозы и постепенно ее увеличивать, до достижения желаемого терапевтического эффекта. В основном это касается пациентов с печеночной недостаточностью, а также принимающих препараты, расширяющие кровеносные сосуды.

Пациенты с нарушениями 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 пожилого возраста

Обычно коррекция дозы не требуется. Однако, пожилым пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови или принимающим другие вазодилататоры, рекомендуется назначать препарат с осторожностью из-за риска развития гипотензии.

Если вы приняли препарата Диласидом больше, чем следовало

В зависимости от степени выраженности передозировки или интоксикации могут появиться следующие симптомы: сильные головные боли, гипотензия, брадикардия, слабость, головокружение, сонливость, коллаптоидные состояния и шок.

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 Диласидом

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Во время применения препарата могут наступить следующие нежелательные реакции:

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

- головная боль – обычно в начале лечения, в большинстве случаев исчезает в процессе лечения;
- гипотензия (редко может привести к развитию коллапса и шока).

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):

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

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

- анафилактический шок.

Частота неизвестна (на основании из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- тромбоцитопения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь

с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Диласидом

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диласидом содержит

Действующим веществом препарата является молсидомин.

Диласидом 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг молсидомина.

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

Диласидом 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг молсидомина.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, сахароза, крахмал картофельный, лак алюминий на основе красителя пунцовый (Понсо 4R) (E 124), Повидон К-25, магния стеарат.

Внешний вид препарата Диласидом и содержимое упаковки

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.

По 30 таблеток в блистеры Ал/ПВХ.

По одному блистеру вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой Дембе

ул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by