

Листок-вкладыш – информация для пациента
МОЛСИДОМИН-ЛФ, 2 мг, таблетки
МОЛСИДОМИН-ЛФ, 4 мг, таблетки
Действующее вещество: молсидомин

Перед приемом 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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 МОЛСИДОМИН-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ.
3. Прием препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества молсидомин, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых вазодилататорами и применяемых для лечения заболеваний сердца. Молсидомин снижает потребность сердца в кислороде и облегчает его работу, что повышает переносимость физической нагрузки и уменьшает частоту приступов стенокардии.

МОЛСИДОМИН-ЛФ применяется у взрослых для профилактики и длительного лечения стенокардии (боли в груди, вызванной снижением поступления кислорода и питательных веществ в сердце), когда другие лекарственные препараты не показаны, плохо переносились или были недостаточно эффективны, а также у пациентов пожилого возраста.

Препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ не применяется для купирования (устранения) приступа стенокардии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ

Не принимайте МОЛСИДОМИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на молсидомин или на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас острая недостаточность кровообращения (например, шок, сосудистый коллапс), при которой резко снижается эффективность работы сердца, приводящая к ухудшению кровоснабжения жизненно важных органов;
- у Вас низкое артериальное давление (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы принимаете препараты для лечения эректильной дисфункции (например, силденафил, тадалафил, варденафил) – в связи с высоким риском резкого снижения артериального давления, которое может иметь серьезные последствия (например, потерю сознания, сердечный приступ);
- Вы принимаете препараты, снижающие артериальное давление в легких, например, риоцигуат – в связи с высоким риском резкого снижения артериального давления.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата, если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прежде чем принимать препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ, сообщите своему лечащему врачу, если:

- у Вас обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание, характеризующееся выраженным утолщением (гипертрофией) желудочков сердца), констриктивный перикардит (заболевание, при котором сердце не может свободно расширяться и сокращаться) или тампонада перикарда (увеличение давления жидкости на сердце, которая попадает в полость околосердечной сумки);
- у Вас сниженное давление наполнения, например, при остром сердечном приступе, левожелудочковой недостаточности (нарушении функции левого желудочка сердца);
- у Вас аортальный и/или митральный стеноз (сужение сердечных клапанов в левом желудочке, что затрудняет отток крови).

В случае, если у Вас низкое артериальное давление, Ваш врач должен будет контролировать Ваше состояние и при необходимости скорректировать дозу.

В случае недавно перенесенного сердечного приступа препарат следует принимать только после стабилизации кровообращения, под строгим медицинским наблюдением и постоянным контролем показателей кровообращения.

При применении молсидомина следует учитывать, что артериальное давление в покое, особенно его систолическое значение (верхнее), может быть снижено, а исходное повышенное давление распознаваться как нормальное или сниженное.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность применения препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты, применяемые для снижения артериального давления (например, сосудорасширяющие препараты, такие как нитраты (нитроглицерин), бета-адреноблокаторы (пропранолол, метопролол, атенолол), антагонисты кальция

(верапамил, дилтиазем, нифедипин), другие лекарственные препараты, применяемые для снижения артериального давления или препараты, применяемые для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты: амитриптилин, имипрамин и др.) или других психических расстройств (нейролептики: рисперидон, клозапин и др.). Эти препараты совместно с молсидоминотом могут вызвать резкое снижение артериального давления;

- алкалоиды спорыньи (препараты, применяемые для лечения мигрени, болезни Паркинсона или нарушений артериального давления). Эти препараты могут либо ослаблять действие молсидомина, либо усиливать;
- препараты для лечения эректильной дисфункции (например, силденафил, тадалафил, варденафил). Эти препараты совместно с молсидоминотом могут вызвать резкое снижение артериального давления;
- стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (препараты, снижающие артериальное давление в легких, например, риоцигуат). Эти препараты совместно с молсидоминотом могут вызвать резкое снижение артериального давления;
- нитраты (препараты, применяемые при стенокардии), например, нитроглицерин. Одновременное длительное применение молсидомина и нитратов не рекомендуется в связи с риском чрезмерного снижения артериального давления;
- ацетилсалициловая кислота (препарат, применяемый для предотвращения образования тромбов). При одновременном применении молсидомина возможно усиление антиагрегантного действия ацетилсалициловой кислоты.

Препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь

Алкоголь совместно с молсидоминотом может вызвать резкое снижение артериального давления. Следует избегать употребления алкоголя во время лечения лекарственным препаратом.

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.

Беременность

Препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ не следует применять в период беременности, так как данные по безопасности применения молсидомина у человека отсутствуют.

Грудное вскармливание

Препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ выделяется с грудным молоком. Во избежание попадания молсидомина в организм ребенка через грудное молоко во время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат может влиять на Вашу скорость реакции, что может привести к ухудшению способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Чаще это проявляется в начале лечения, при увеличении дозы, при замене препарата, а также при совместном приеме с алкоголем.

Препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу лекарственного препарата.

Рекомендуемая доза

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

Молсидомин-ЛФ, 2 мг, таблетки

Обычно препарат назначается по 1 таблетке 2 раза в сутки (что эквивалентно 4 мг молсидомина в сутки). В некоторых случаях достаточно дозы ½ таблетки 2 раза в сутки (что эквивалентно 2 мг молсидомина в сутки).

При недостаточной эффективности дозу можно увеличить до 1-2 таблеток 3 раза в сутки (что эквивалентно 6-12 мг молсидомина в сутки) и максимум до 2 таблеток 4 раза в сутки (что эквивалентно 16 мг молсидомина в сутки).

Молсидомин-ЛФ, 4 мг, таблетки

Обычно в начале лечения препарат назначается по ½ таблетки 2 раза в сутки (эквивалентно 4 мг молсидомина в сутки*).

При недостаточной эффективности дозу можно увеличить с половины таблетки до 1 таблетки 3 раза в сутки (что эквивалентно 6-12 мг молсидомина в сутки) и максимум до 1 таблетки 4 раза в сутки (что эквивалентно 16 мг молсидомина в сутки).

Для более низких доз (например, по 1 мг 2 раза в сутки) доступны препараты с более низкой дозировкой.

*следует учитывать, что препарат Молсидомин-ЛФ, 4 мг, таблетки, имеет риску, которая предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы; при необходимости применения молсидомина в дозе 2 мг следует назначать препарат Молсидомин-ЛФ, 2 мг, таблетки.

Особые группы пациентов

У некоторых пациентов, например, у пациентов с заболеваниями печени или почек, или у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, или при одновременном применении других сосудорасширяющих лекарственных препаратов, врач может назначить более низкую начальную дозу препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность применения препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ у детей и подростков не установлены.

Длительность применения

Продолжительность применения препарата определит Ваш лечащий врач, в зависимости от тяжести течения заболевания.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком через равные промежутки времени, запивая достаточным количеством воды. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Молсидомин, 2 мг, таблетки

Линия разлома (риска) предназначена для деления таблетки на равные дозы.

Молсидомин, 4 мг, таблетки

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

Если Вы приняли препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ больше, чем следовало
Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Признаки передозировки могут включать: падение артериального давления, замедление сердцебиения, слабость, головокружение, сонливость, коллапс и шок. При возникновении таких симптомов следует принять положение «лежа на спине». Дальнейшие меры примет лечащий врач.

Если Вы забыли принять препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ

Лекарственный препарат обычно принимают длительный период времени. Не прекращайте принимать препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач.

Если Вам кажется, что эффект от воздействия препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите своему лечащему врачу и обратитесь в медицинское учреждение, если после применения препарата у Вас возникнут какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций:

- тяжелая аллергическая реакция, которая может проявляться красной бугристой сыпью на коже, затруднением дыхания, отеком лица, рта, губ или век, необъяснимой высокой температурой (лихорадкой), чувством слабости.

Другие возможные нежелательные реакции:

Во время применения препарата могут наступить следующие нежелательные реакции:

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

- головная боль, особенно, в начале лечения молсидомин (боль обычно прекращается по мере продолжения лечения. Головная боль может быть уменьшена или устранена путем индивидуальной коррекции дозы);
- гипотензия (снижение артериального давления).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- рефлекторная тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- ортостатическая дисрегуляция (снижение артериального давления при вставании).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- реакции гиперчувствительности (например, кожные аллергические реакции, бронхоспазм, астма);
- головокружение;
- тошнота.

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

- анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком конечностей, лица, губ, языка или глотки, с наличием затруднений при глотании или дыхании).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ содержит

Действующим веществом является молсидомин.

Молсидомин-ЛФ, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг молсидомина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, кросповидон (тип В), лактоза моногидрат.

Молсидомин-ЛФ, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг молсидомина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, кросповидон (тип В), лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки.

Молсидомин-ЛФ, 2 мг, таблетки

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

Линия разлома (риска) предназначена для деления таблетки на равные дозы.

Молсидомин-ЛФ, 4 мг, таблетки

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

По 10 или 15 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 вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1

Тел.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно)

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>.

