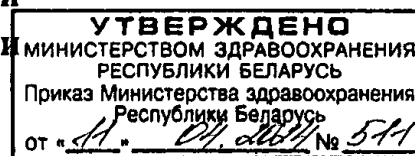


Листок-вкладыш – информация для потребителя**Молсидомин-АМ, 2 мг, таблетки****Молсидомин-АМ, 4 мг, таблетки****Молсидомин**

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 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 Молсидомин-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Молсидомин-АМ.
3. Прием препарата Молсидомин-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Молсидомин-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Молсидомин-АМ, и для чего его применяют

Препарат Молсидомин-АМ содержит действующее вещество молсидомин и относится к вазодилатирующим средствам (расширяют сосуды сердца), которые применяются при лечении заболеваний сердца.

Показания к применению

Препарат Молсидомин-АМ применяют для профилактики и длительного лечения стабильной стенокардии (боли в сердце вследствие нарушения кровоснабжения сердечной мышцы) у взрослых пациентов, когда другие

препараты недостаточно эффективны, противопоказаны или не переносятся, а также у пациентов пожилого возраста.

Препарат Молсидомин-АМ не применяют для купирования приступов стенокардии из-за отсроченного начала действия.

Способ действия препарата Молсидомин-АМ

Препарат Молсидомин-АМ расширяет сосуды сердца, уменьшает потребность сердца в кислороде, таким образом снижая нагрузку на сердце.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Молсидомин-АМ

Противопоказания

Не принимайте препарат Молсидомин-АМ:

- если у Вас аллергия на молсидомин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас шок;
- если у Вас токсический отек легких;
- если у Вас острый ангинозный приступ (нестерпимая боль в грудной клетке), нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда;
- если у Вас сосудистый коллапс или выраженная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт.ст.);
- если Вы одновременно принимаете 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);
- если Вы одновременно принимаете доноры оксида азота в любой форме и стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат) – в связи с повышенным риском гипотензии;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Молсидомин-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Молсидомин с осторожностью принимают при:

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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;
- пожилом возрасте.

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

При приеме 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 и подростков в возрасте до 18 лет.

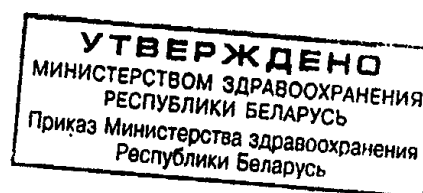
Другие препараты и препарат Молсидомин-АМ

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 фосфодиэстеразы типа 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 принимать 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 приема 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 препаратов.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается ее антиагрегантная активность.

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

Препарат Молсидомин-АМ с пищей, напитками и алкоголем

Гипотензивный эффект молсидомина может быть усилен алкоголем.

Недопустимо применение алкоголя во время лечения препаратом Молсидомин-АМ.

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.

Прием молсидомина во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

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

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения (особенно в начале) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Молсидомин-АМ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Молсидомин-АМ

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, Вашего состояния 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.

Пациенты пожилого возраста

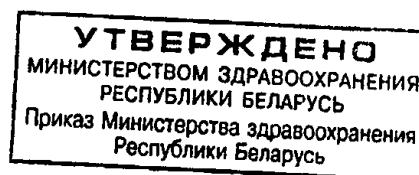
Пожилым пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови или принимающим другие сосудорасширяющие средства препарат назначают с осторожностью из-за риска развития гипотензии.

Пациенты с нарушением функции почек

Врач может рассмотреть возможность снижения дозы или увеличения интервалов между приемами, принимая во внимание Вашу индивидуальную реакцию на препарат.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение может быть начато с более низкой дозы с последующим постепенным ее повышением до достижения желаемого терапевтического эффекта.

Применение у детей и подростков

Препарат Молсидомин-АМ не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и способ введения

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 или после еды.

С помощью риски таблетку дозировкой 2 мг можно разделить на 2 равные дозы. Риски таблетки дозировкой 4 мг предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Молсидомин-АМ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Молсидомин-АМ больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, чтобы он определил степень тяжести состояния и меры, которые могут потребоваться.

Симптомы передозировки могут включать: снижение артериального давления, брадикардию (снижение частоты сердечных сокращений), слабость, головокружение, сонливость, коллапс и шок.

Меры, принимаемые врачом в случае передозировки

Помимо общих мероприятий, таких как промывание желудка и обеспечение горизонтального положения пациента с приподнятыми ногами, в условиях отделения интенсивной терапии необходимо контролировать частоту сердечных сокращений и артериальное давление и при необходимости корректировать их. В случае выраженного снижения артериального давления и/или шока необходимо провести заместительную инфузионную терапию.

Также для поддержания кровообращения можно вводить норадреналин, добутамин или дофамин в виде инфузий.

Применение адреналина и препаратов с подобным эффектом противопоказано.

Если Вы забыли принять препарат Молсидомин-АМ

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

Если Вы прекратили прием препарата Молсидомин-АМ

Так как лечение препаратом Молсидомин-АМ, как правило, является длительным, если Вы захотите прервать лечение или прекратить его

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

досрочно (например, из-за возникновения нежелательных реакций или если Вы почувствовали улучшение), следует обязательно проконсультироваться с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при приеме препаратов молсидомина

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

- выраженное снижение артериального давления, вплоть до коллапса (сосудистой недостаточности и ухудшения кровоснабжения жизненно важных органов), которое может сопровождаться резкой слабостью, бледностью, ознобом, похолоданием конечностей, холодным потом, слабым частым пульсом.

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

- аллергическая реакция, которая сопровождается кашлем, свистящим дыханием, одышкой, затрудненным дыханием, чувством нехватки воздуха или удушьем (бронхоспазм, астма).

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

- тяжелая аллергическая реакция, которая может сопровождаться отеком слизистой губ и глаз, затрудненным дыханием, побледнением кожи, тошнотой и рвотой, снижением артериального давления, увеличением частоты сердечных сокращений, головокружением, нарушением сознания или обмороком (анафилактический шок).

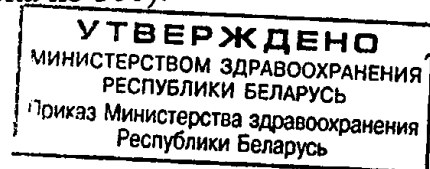
Прекратите прием препарата Молсидомин-АМ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения симптомов любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Молсидомин-АМ

Часто:

- головная боль (в начале лечения, исчезает в процессе лечения).

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



- рефлекторная тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- ортостатическая гипотензия (сильное снижение артериального давления при переходе из горизонтального положения в вертикальное);
- покраснение кожи лица.

Редко:

- головокружение, повышенная утомляемость, замедление скорости психомоторных реакций;
- тошнота, потеря аппетита, диарея;
- кожная сыпь, зуд.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тромбоцитопения (уменьшение количества клеток крови тромбоцитов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. 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, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

5. Хранение препарата Молсидомин-АМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что блистер поврежден.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Молсидомин-АМ содержит

Действующим веществом является молсидомин.

Молсидомин-АМ, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг молсидомина.

Молсидомин-АМ, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг молсидомина.

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кросповидон, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Молсидомин-АМ и содержимое упаковки

Молсидомин-АМ, 2 мг, таблетки: 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-АМ, 4 мг, таблетки: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской 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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

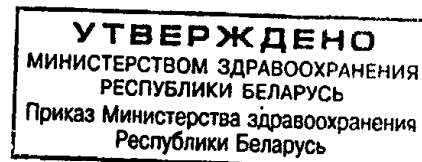
Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

адрес электронной почты: office@amantismed.by

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>