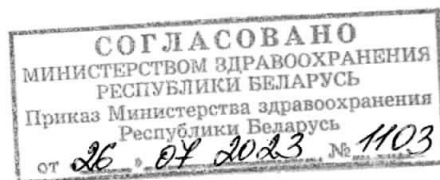


НДРБ
1958Б-2019



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, или к работнику аптеки, или к 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, или 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 применением препарата МОЛСИДОМИН-ЛФ
3. Применение 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 применением 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 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.

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: amitриптиллин, имипрамин и др.) или

- других психических расстройств (нейролептики: рисперидон, клозапин и др.). Эти препараты совместно с молсидомином 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 молсидомином могут вызвать резкое снижение артериального давления;
 - стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (препараты, снижающие артериальное давление в легких, например, риоцигуат). Эти препараты совместно с молсидомином могут вызвать резкое снижение артериального давления.

Препарат МОЛСИДОМИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь

Алкоголь совместно с молсидомином 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. Применение 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 риск, 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.

Длительность применения

Продолжительность применения препарата определит Ваш лечащий врач.

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 молсидомином (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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Молсидомин-ЛФ, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: молсидомин – 2 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, кросповидон (тип В), лактоза моногидрат.

Молсидомин-ЛФ, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: молсидомин – 4 мг;

вспомогательные вещества: 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.

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.

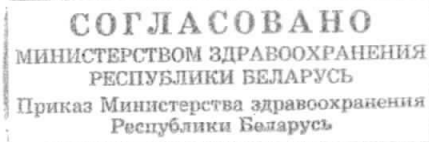
По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

НД РБ

1958Б-2019



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 лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

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.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.