Листовка: информация за пациента

МОЛСИДОМИН WZF 2 mg таблетки
MOLSIDOMIN WZF 2 mg tablets

молсидомин (molsidomine)

Прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете листовката, може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Молсидомин WZF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Молсидомин WZF
3. Как да приемате Молсидомин WZF
4. Възможни нежелани реакции WZF
5. Как да съхранявате Молсидомин WZF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Молсидомин WZF и за какво се използва

Молсидомин разширява артериалните съдове и намалява спазъма на коронарните артерии. Намалява кислородната консумация на миокарда, което води до подобряване на толеранса към усилия, същевременно намалява честотата на поява на коронарна болка.

Препаратът Молсидомин WZF се използва при:
- профилактика и лечение на симптоми на ангина пекторис
- коронарна недостатъчност
- за подобрение на толеранса към усилия при исхемична болест на сърцето.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Молсидомин WZF

Не използвайте Молсидомин WZF:
- ако сте алергични към молсидомин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от остра циркулаторна недостатъчност (напр. шок, левокамерна недостатъчност или остър сърдечен пристъп);
- ако имате тежка артериална хипотония;
- в случай на бременност, особено в първия триместър;
- в случай на кърмене;
- ако използвате силденафил, тадалафил, варденафил (лекарства, подобряващи ерекцията) – вижте по-долу точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- ако приемате едновременно стимулатори на гуанилатциклаза (лекарства, разширяващи белодробните артерии – кръвоносни съдове, които свързват сърцето с белите дробове и

улесняват изпомпването на кръвта към белите дробове), поради повишен риск от понижаване на кръвното налягане.

Молсидомин WZF не е подходящ за лечение на остра атака на стенокардия.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Молсидомин WZF.

Обърнете специално внимание, когато използвате Молсидомин WZF при:
- Особено внимание трябва да се обърне при пациенти със тежка сърдечна дисфункция (пациенти с т.нар. хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит или сърдечна тампонада, пациенти с остър инфаркт на миокарда и левокамерна дисфункция, пациенти с аортна и/или митрална стеноза).
- В случай на сърдечен пристъп Молсидомин WZF трябва да се прилага само под строго медицинско наблюдение и строго мониториране на кръвообращението.
- Пациенти с ниско артериално налягане и възрастни пациенти, особено такива с хиповолемия (състояние на намален обем на кръвта в организма) и/или приемащи други вазодилататори, поради опасност от рязко спадане на артериалното налягане.
- Едновременната употреба на молсидомин и силденафил тадалафил, варденафил (използвани при еректилна дисфункция) е противопоказана, поради опасност от рязко спадане на артериалното налягане, загуба на съзнание и колапс (вж. по-горе точка „Не използвайте Молсидомин WZF”).
- Лекарят може да измени дозировката на лекарството при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност в зависимост от състоянието на пациента. При пациенти с чернодробна недостатъчност лекарят може да започне терапията с по-ниска доза и да я увеличава постепенно до постигане на терапевтичен ефект. Това се отнася особено за пациенти с чернодробна недостатъчност, приемащи вазодилататори.

Други лекарства и Молсидомин WZF
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.
- Молсидомин повишава действието на съдоразширяващите средства (като нитрати, бета-блокери, блокери на калциевите канали), което може да предизвика рязко понижаване на артериалното налягане.
- Едновременното приложение на молсидомин и илопрост може значително да потисне тромбоцитната агрегация.
- Едновременното приложение на молсидомин и силденафил, тадалафил, варденафил (и други лекарства, използвани при еректилни нарушения) е противопоказано, тъй като може да настъпи бързо и силно понижаване на артериалното налягане. Говорете с Вашия лекар, ако възнамерявате да използвате такива лекарства.
- Едновременното приложение на молсидомин и ерготови алкалоиди (използвани за лечение на мигрена, проблеми на кръвообращението, венозни заболявания) не се препоръчва, тъй като те могат да си влияят срещуположно.

Молсидомин WZF с храни, напитки и алкохол
Това лекарство може да се приема преди, по време на и след хранене.
Не трябва да приемате алкохолни напитки, докато приемате Молсидомин WZF.

Бременност, кърмене и фертилитет
<u>Бременност</u>
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Употребата на Молсидомин при бременни, особено в първия триместър е противопоказана.

Кърмене
Употребата на Молсидомин при кърмещи жени е противопоказана.

Фертилитет
Няма данни за ефекта на молсидомин върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват отрицателен ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини
Някои странични реакции (напр. замайване) могат да нарушат способността за концентрация и реагиране и следователно да създадат риск при ситуации, където тези умения са особено важни (напр. работа с машини или шофиране).

Молсидомин WZF съдържа лактоза монохидрат, захароза и Сънсет жълто (E110)
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен родукт. Поради съдържанието на азобагрилото Сънсет жълто (E110), това лекарство може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Молсидомин WZF

Винаги приемайте Молсидомин WZF точно както е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни консултирайте се с лекар или фармацевт.

Лекарят препоръчва доза и интервал между приемите индивидуално, в зависимост от тежестта на заболяване на пациента и неговата двигателна активност.
Лекарството може да се приема преди, по време и след хранене.
Препоръчваната доза е обикновено 1 mg до 2 mg 3-4 пъти дневно (3 mg до 8 mg от молсидомин на ден). Ако е необходимо дозата може да се увеличи до 4 mg 3-4 пъти дневно (12 mg до 16 mg молсидомин на ден).

Лекарят може да промени дозировката на лекарството при пациенти с чернодробна и/или бъбречна недостатъчност (вж. също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако сте приели повече от необходимата Молсидомин WZF
Главните симптоми на предозиране са ниско кръвно налягане (хипотония), забавен пулс (брадикардия), слабост, замайване, сънливост, колапс и шок. В случай на предозиране веднага се посъветвайте с лекар.
Действия: Веднага се свържете с лекар. В случай на прием на много висока доза лекарят може да извърши стомашна промивка. Ако е необходимо се предприема симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Молсидомин WZF
Не приемайте двойно по-висока доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако прекратите приема на Молсидомин WZF
Ако имате други въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на това лекарство и потърсете веднага лекарска помощ ако развиете алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или

гърлото, което може да причини затрудняване на дишането или преглъщането (вж. информацията по-долу).

Появата на наблюдаваните нежелани реакции се определя по следния начин:

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души):
- Главоболие. Явява се обикновено при започване на лечението и обикновено отминава при по-нататъшно лечение. Лекарят може да адаптира дозата индивидуално, за да редуцира или премахне тази странична реакция.

Редки (може да засегнат до 1 от 1000 души):
- Реакции на свръхчувствителност (напр. кожни реакции, конвулсивно свиване на бронхите (бронхоспазъм).
- Зачервяване на лицето.
- Замайване.
- Рязко спадане на кръвното налягане. Молсидомин обикновено редуцира кръвното налягане при покой. 1 до 10% от пациентите претърпяват нежелан спад на кръвното налягане (напр. замайване) и това може да наложи намаляване на дозата или прекратяване на лечението – това трябва да реши лекарят. Рядко може да настъпи рязко спадане на кръвното налягане, със симптоми като циркулаторен колапс и шок.
- Гадене.
- Алергични кожни реакции.

Много редки (може да засегнат до 1 от 10000 души):
- Анафилактичен шок (остра реакция на свръхчувствителност, придружена със спадане на кръвното налягане, подуване на тъканите, евентуално задух).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):
- Нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Съхранение на Молсидомин WZF

Съхранявайте при температура под 25°C. Съхранявайте в оригиналната картонена опаковка, за да предпазите от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан на картонената опаковка след „Годен до:" и блистера след „EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Молсидомин WZF
- Активното вещество е молсидомин. Всяка таблетка съдържа 2 mg молсидомин.
- Други съставки са: лактоза монохидрат, захароза, картофено нишесте, оранжев лак (Е 110), колидон 25, магнезиев стеарат.

Как изглежда Молсидомин WZF и какво съдържа опаковката
Таблетките Молсидомин WZF са светлооранжеви, кръгли, двустранно плоски със скосен край, с делителна черта от едната страна, което позволява разделянето им на две части.
Опаковка: картонена кутия с 30 таблетки в блистер от Al/PVC.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Притежател на разрешението за употреба
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Производител
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Street; 01-207 Warsaw, Полша

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Production Department in Nowa Dęba
2 Metalowca St, 39-460 Nowa Dęba, Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
„З. Ф. Полфарма – клон България“
бул. Симеоновско шосе 85, ет. 3 , офис 3
София, Студентски град
Тел: 02/440 0843; 0886 511 160

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2024