Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Molsidominum PPH 2 mg tabletės
Molsidominum PPH 4 mg tabletės
molsidominas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Molsidominum PPH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Molsidominum PPH
3. Kaip vartoti Molsidominum PPH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Molsidominum PPH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Molsidominum PPH ir kam jis vartojamas

Šis vaistas plečia kraujagysles ir gydo krūtinės anginą. Jis mažina deguonies poreikį širdyje bei širdies darbą, dėl to geriau toleruojamas fizinis krūvis ir rečiau būna su krūtinės angina susijusių skausmo priepuolių.
Molsidomino vartojama krūtinės anginos priepuoliams gydyti bei jų profilaktikai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Molsidominum PPH

Molsidominum PPH vartoti draudžiama:
- jeigu yra alergija molsidominui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunkus kraujotakos sutrikimas (pvz., šokas, stiprus kraujagyslių išsiplėtimas, ūminis spaudimo sumažėjimas kairiajame skilvelyje prisipildymo metu, ūminis širdies priepuolis);
- jeigu labai sumažėjęs arterinis kraujospūdis (sistolinis spaudimas mažesnis kaip 100 mm Hg);
- maitinimo krūtimi laikotarpiu;
- jeigu vartojama sildenafilio, tadalafilio, vardenafilio (vaistų erekcijai gerinti), žr. skyrių toliau „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
- jeigu kartu vartojate guanilatciklazės stimuliatorių (vaisto, kuris plečia plaučių arterijas - kraujagysles, jungiančias širdį ir plaučius, todėl širdžiai lengviau pumpuoti kraują į plaučius), nes padidėja kraujospūdžio sumažėjimo rizika.

Molsidominum PPH netinka ūminiam krūtinės anginos priepuoliui gydyti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Molsidominum PPH.
Specialių atsargumo priemonių vartojant Molsidominum PPH reikia:

- ypač atsargiai reikia skirti pacientams, sergantiems sunkiu širdies funkcijos sutrikimu (pacientams, sergantiems vadinamąja hipertrofine obstrukcine kardiomiopatija, konstrikciniu perikarditu ar širdies tamponada, pacientams, sergantiems ūminiu miokardo infarktu ir kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimu, pacientams, kuriems yra aortos ir (arba) mitralinė stenozė);
- ištikus širdies priepuoliui, Molsidominum PPH turi būti skiriamas tik atidžiai prižiūrint gydytojui ir atidžiai stebint kraujotaką;
- jeigu yra sumažėjęs kraujospūdis ir vartojama kitų kraujagysles plečiančių vaistų (galimas pavojingas kraujospūdžio sumažėjimas);
- jeigu yra sumažėjęs apytakoje esančio skysčio tūris, pvz., vartojama šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (galimas pavojingas kraujospūdžio sumažėjimas);
- jei esate senyvo amžiaus (gali reikėti mažinti dozę);
- jei sutrikusi inkstų arba kepenų veikla (gali reikėti mažinti dozę);
- kartu draudžiama vartoti molsidomino ir sildenafilio, tadalafilio, vardenafilio (vaistų, vartojamų erekcijos sutrikimams gydyti), nes gali labai ir staigiai sumažėti arterinis kraujospūdis, pasireikšti sąmonės netekimas ir kolapsas (žr. skyrių aukščiau - Molsidominum PPH vartoti negalima).

Kiti vaistai ir Molsidominum PPH
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.
Molsidominas gali stiprinti kitų kraujagysles plečiančių vaistų (tokių kaip nitratai, beta adrenoblokatoriai, kalcio kanalų blokatoriai) poveikį, todėl gali labai sumažėti kraujospūdis. Kartu vartojant molsidomino bei iloprosto, gali labai silpnėti trombocitų sukibimas. Gydantis molsidominu, sildenafilio, tadalafilio, vardenafilio (ir kitų vaistų vartojamų erekcijos sutrikimui gydyti) vartoti draudžiama.
Jeigu planuojate vartoti tokių vaistų, pasitarkite su gydytoju.

Nerekomenduojama kartu vartoti molsidomino ir skalsių alkaloidų (vartojamų migrenai, kraujotakos problemoms, venų ligoms gydyti), nes jie gali neigiamai paveikti vienas kitą.

Molsidominum PPH vartojimas su maistu ir gėrimais
Tabletes reikia gerti po valgio.
Kol vartojate Molsidominum PPH, alkoholinių gėrimų vartoti negalima.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
Dėl nepakankamų saugumo duomenų Molsidominum PPH nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir negalima vartoti žindymo metu.
Duomenų apie molsidomino poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Tyrimai su gyvūnais neigiamo poveikio vaisingumui neparodė.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Vairuoti bei valdyti mechanizmus būtina atsargiai, kadangi gali atsirasti šalutinis poveikis (pvz., galvos svaigimas), trikdantis šių veiksmų atlikimą.

Molsidominum PPH 2 mg tablečių sudėtyje yra sacharozės, laktozės monohidrato ir azodažiklio saulėlydžio geltonojo (E110)

Molsidominium PPH 4 mg tablečių sudėtyje yra sacharozės, laktozės monohidrato ir azodažiklio Ponso 4R (E124)
Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
Azodažiklis saulėlydžio geltonasis (E110) ir azodažiklis Ponso 4R (E124) gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Molsidominum PPH

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Dozuojama atsižvelgiant į ligos sunkumą bei paciento reakciją į vaistą.
Tabletės geriamos po valgio.

Įprastas Molsidominum PPH dozavimas.

2 mg tabletės
Pradžioje geriama 2 mg (1 tabletė) du kartus per parą (iš viso 4 mg).
Įprastinė palaikomoji dozė – 4 mg (2 tabletės). Ji vartojama du kartus per parą (iš viso 8 mg).
Kai kada pakanka gerti 2 mg (1 tabletę) 2 – 3 kartus per parą (iš viso 4 – 6 mg).
Sunkiais atvejais galima vartoti 4 mg (2 tabletes) 3 – 4 kartus per parą (iš viso 12 – 16 mg).

4 mg tabletės
Pradžioje geriama 2 mg (pusė tabletės) du kartus per parą (iš viso 4 mg).
Įprastinė palaikomoji dozė – 4 mg (1 tabletė). Ji vartojama du kartus per parą (iš viso 8 mg).
Kai kada pakanka gerti 2 mg (pusę tabletės) 2 – 3 kartus per parą (iš viso 4 – 6 mg).
Sunkiais atvejais galima vartoti 4 mg (1 tabletę) 3 – 4 kartus per parą (iš viso 12 – 16 mg).

Jeigu manote, kad Molsidominum PPH veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Molsidominum PPH dozę?
Pagrindiniai perdozavimo simptomai yra žemas kraujospūdis (hipotenzija) ir sulėtėjęs širdies ritmas (bradikardija), silpnumas, galvos svaigimas, mieguistumas, kolapsas ir šokas.
Gydymas. Būtina nedelsiant pasakyti gydytojui. Jei buvo pavartota per didelė dozė, gali būti naudinga pašalinti vaistą iš virškinimo trakto sukeliant vėmimą ar plaunant skrandį.

Pamiršus pavartoti Molsidominum PPH
Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Molsidominum PPH
Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti šio vaisto ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsirado alerginių reakcijų, įskaitant dilgėlinę, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą, dėl kurio gali kilti sunkumų kvėpuoti ar ryti (žr. informaciją toliau).

Pastebėti pasireiškę šalutinio poveikio reiškiniai išvardyti toliau.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):
- Galvos skausmas. Jis atsiranda ypač gydymo pradžioje ir paprastai išnyksta tolesnio gydymo metu. Arba gydytojas gali individualiai koreguoti dozę, kad sumažintų ar pašalintų šį šalutinį poveikį.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):
- Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., odos reakcijos, konvulsinis bronchų susiaurėjimas (bronchų spazmas).
- Svaigulys.
- Sunkus kraujospūdžio sumažėjimas. Molsidominas paprastai sumažina ramybės būsenoje esančio paciento kraujospūdį. 1–10% pacientų pasireiškia nepageidaujamas kraujospūdžio sumažėjimo poveikis (pvz., svaigulys), todėl gali reikėti mažinti dozę arba nutraukti gydymą. Retai gali atsirasti staigus kraujospūdžio kritimas su tokiais simptomais kaip kraujotakos kolapsas ir šokas.
- Pykinimas.
- Alerginės odos reakcijos.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):-
Anafilaksinis šokas (ūminė padidėjusio jautrumo reakcija, kurią lydi kraujospūdžio sumažėjimas, audinių patinimas, galiausiai dusulys).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):
- Mažas trombocitų skaičius (trombocitopenija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Molsidominum PPH

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos bei drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Molsidominum PPH sudėtis
2 mg tabletės
- Veiklioji medžiaga – molsidominas. Kiekvienoje tabletėje yra 2 mg molsidomino.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, sacharozė, bulvių krakmolas, saulėlydžio geltonasis (E110), povidonas, magnio stearatas.

4 mg tabletės
- Veiklioji medžiaga – molsidominas. Kiekvienoje tabletėje yra 4 mg molsidomino.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, sacharozė, bulvių krakmolas, Ponso 4R (E124), povidonas, magnio stearatas.

Molsidominum PPH išvaizda ir kiekis pakuotėje
Tabletės yra nehomogeniškos šviesiai oranžinės (2 mg) arba rožinės (4 mg) spalvos, apvalios, abipus plokščios, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje yra vagelė. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.
Pakuotėje yra 30 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas
Registruotojas
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Lenkija

Gamintojas
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa, Lenkija

arba

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:
POLPHARMA S.A. atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas peržiūrėtas 2024-03-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.