

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного
препарата для медицинского применения

СИДНОФАРМ

Рег. № П N008922

Торговое название препарата:

СИДНОФАРМ

Международное непатентованное

название: Молсидомин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит:

активное вещество: молсидомин 2, 00 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (60,00 мг), маннитол (40,00 мг), крахмал пшеничный (26,99 мг), целлюлоза микрокристаллическая (21,40 мг), гипромеллоза (5,00 мг), кремния диоксид коллоидный безводный (2,00 мг), магния стеарат (1,60 мг), мяты перечной листьяв масло (1,00 мг), краситель солнечный закат желтый (Е 110) (0,01 мг).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки с риской, светло-розового цвета с мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Вазодилатирующее средство.

Код АТХ: [C01DX12]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Молсидомин оказывает венодилатирующее, антиагрегантное, анальгезирующее и антиангинальное действие. Венодилатирующая активность обусловлена выделением после ряда метаболических превращений оксида азота (NO), стимулирующего растворимую гуанилатциклазу, в связи с этим молсидомин рассматривается как «донатор» NO. Накопление циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) обуславливает расслабление гладкомышечных клеток сосудистой стенки (в большой степени - вен). Снижение преднагрузки, даже без влияния на сократимость миокарда, приводит к восстановлению нарушенного у больных с коронарной недостаточностью соотношения между потребностью в кислороде и его поступлением. Расширяет пораженные атеросклерозом, но способные к дилатации, крупные эпикардальные коронарные артерии, улучшает периферическое кровообращение.

Повышает толерантность к физической нагрузке, уменьшает проявления ангиоспазма. Подавляет раннюю фазу агрегации тромбоцитов, снижает синтез и выделение серотонина, тромбоксана и других проагрегантов.

Уменьшает преднагрузку на миокард у больных с хронической сердечной недостаточностью, снижает давление в легочной артерии, уменьшает наполнение левого желудочка и напряжение стенки миокарда, ударный объем сердца. Действие начинается через 20 мин после приема внутрь,

достигает максимума через 0,5-1 ч и сохраняется в течение 6 ч. В отличие от нитратов, развитие толерантности со снижением эффективности во время длительной терапии нехарактерно.

Фармакокинетика. После приема внутрь практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - 60-70%. Максимальная концентрация достигается (4,4 мкг/мл) через 1 ч. При приеме внутрь после еды всасывание, хотя и замедляется, но не снижается (максимальная концентрация в плазме крови достигается на 30-60 мин позже, чем при приеме натощак). Минимально эффективная концентрация молсидомина в плазме крови составляет 3-5 нг/мл. Практически не связывается с белками плазмы крови. В печени метаболизируется с образованием фармакологически активного соединения SIN - 1 (3-морфолино-сиднонимин), из которого образуется весьма нестойкое вещество SIN - 1 а (N-морфолино-N-аминосинитрил), выделяющее NO с образованием фармакологически неактивного соединения SIN - 1 с. В ходе метаболизма образуются и другие метаболиты. Выводится почками на 90% (в виде метаболитов), 9% - через кишечник. Период полувыведения составляет от 1 до 3,5 ч. Не кумулирует (в т.ч. у больных с почечной недостаточностью).

При тяжелой печеночной недостаточности (увеличение бромсульфалеиновой пробы до 20-50%) отмечено замедление выведения и увеличение его концентрации в плазме крови.

При нарушении функции почек концентрация молсидомина в плазме крови не изменяется.

Показания к применению

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) - профилактика приступов стенокардии.

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами, диуретиками).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к молсидомину и другим компонентам препарата.
- Выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.), коллапс, кардиогенный шок.
- Одновременное применение ингибиторов фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ 5) (силденафил, варденафил, тадалафил) в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии.
- Токсический отек легких.
- Понижение центрального венозного давления.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность и период грудного вскармливания

С осторожностью: перенесенный геморрагический инсульт, нарушения мозгового кровообращения, повышенное внутричерепное давление, недавно перенесенный инфаркт миокарда до стабилизации показателей гемодинамики, склонность к гипотоническим реакциям, нарушения функции печени, глаукома, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано.

При беременности (особенно в I триместре) при-

менение возможно только в случае абсолютной необходимости, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Нет данных о выделении молсидомина в грудное молоко. Если применение препарата СИДНОФАРМ необходимо в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от времени приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Прием препарата начинают с малых доз - по 1/2 таблетки 2 раза в сутки. При недостаточной выраженности терапевтического эффекта назначают по 1 таблетке по 2 мг 3 раза в сутки. Режим дозирования индивидуальный и зависит от вида, стадии болезни и выраженности клинической симптоматики. Продолжительность терапевтического курса строго индивидуальна. Максимальная суточная доза составляет 12 мг.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов, развивающихся при приеме препарата классифицирована в соответствии с указаниями в MedDRA следующим образом: очень частые ($\geq 10\%$); частые ($\geq 1\%$ - $< 10\%$); нечастые ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$); редкие ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$); очень редкие ($< 0,01\%$), включая отдельные случаи; с неизвестной частотой (из существующих данных не может быть сделана оценка).

Со стороны нервной системы: частые - головная боль (обычно незначительная, исчезает в процессе дальнейшего лечения), редкие - головокружение, повышенная утомляемость, замедление скорости психомоторных и двигательных реакций (в большей степени в начале лечения).

Со стороны пищеварительной системы: редкие - тошнота, потеря аппетита, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень частые - выраженное снижение артериального давления (АД), в редких случаях до развития коллапса, тахикардия, покраснение кожи лица.

Прочие: редкие - аллергические реакции (кожный зуд, сыпь, бронхоспазм), с неизвестной частотой - анафилактический шок.

Передозировка

Симптомы: сильная головная боль, головокружение, слабость, тошнота, рвота, снижение АД (потемнение в глазах, головокружение, коллапс). Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с периферическими вазодилататорами, блокаторами "медленных" кальциевых каналов (БМКК), гипотензивными средствами и этанолом усиливается антигипертензивный эффект препарата.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается ее антиагрегантная активность.

Существует большой риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с ингибиторами ФЭД 5, таких как силденафил, варденафил, тадалафил. Совместное применение препарата СИДНОФАРМ с ингибиторами ФЭД 5 противопоказано.

СИДНОФАРМ можно применять одновременно

с другими антиангинальными препаратами (например, добавлять к двух- или трехкомпонентной терапии - нитратами, БМКК и блокаторами бета-адренорецепторов).

Особые указания

Не применять для купирования приступов стенокардии!

В острой фазе инфаркта миокарда СИДНОФАРМ можно применять только после стабилизации показателей гемодинамики.

При выраженном нарушении функции печени (возрастание бромсульфолеиновой пробы до 20-50%) увеличивается концентрация молсидомина в плазме крови и период его полувыведения, что может потребовать коррекции дозы препарата. На время лечения следует исключить прием алкоголя и алкогольсодержащих напитков.

1 таблетка препарата СИДНОФАРМ содержит 0,06 г лактозы моногидрата.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактазным дефицитом Lapp или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат. В состав препарата входит крахмал пшеничный в количестве, которое является безопасным для применения у пациентов с целиакией (глютеновой энтеропатией).

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакции (управление автомобилем и др. транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.)

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

Форма выпуска

Таблетки 2 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ - пленки зеленого цвета и алюминиевой фольги.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО "СОФАРМА", Болгария, 1220 София

ул. Илиенское шоссе № 16

тел.: (+3592) 813 42 00

факс: (+3592) 936 02 86

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО "Софарма" (Болгария) г. Москва, Российская Федерация, 109429, г. Москва, МКАД, 14 км, д. 10, телефон: (495) 786-2226.