

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МОЛСІКОР

(MOLSICOR)

Склад:

діюча речовина: молсидомін;

1 таблетка по 2 мг (мг) містить молсидоміну 2 мг (мг);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; сахароза; крохмаль картопляний; оранжево-жовтий S (E 110); повідон K-25; магнію стеарат;

1 таблетка по 4 мг (мг) містить молсидоміну 4 мг (мг);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; сахароза; крохмаль картопляний; кошениль червона A (E 124); повідон K-25; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки неоднорідного світло-оранжевого кольору (по 2 мг) або неоднорідного рожевого кольору (по 4 мг), круглі, плоскі з обох боків з фаскою, з розподільчою рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори для лікування хвороб серця. Код ATX C01D X12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Молсидомін є похідним сидноіміну. Активний метаболіт молсидоміну – лінсидомін (SIN 1A) – поєднання, що знижує тонус гладеньких м'язів стінок судин та чинить антиангінальну дію. Розслаблення гладеньких м'язів сприяє збільшенню об'єму вен та об'єму судинного русла, що призводить до зменшення венозного повернення, за рахунок чого зменшується тиск наповнення обох шлуночків. Це зменшує навантаження на серце і покращує гемодинамічні умови у коронарному кровообігу. Розширення артеріальних судин призводить до зниження периферичного опору, через що зменшується навантаження на серце, зменшується напруга міокарда, і як наслідок, знижується потреба міокарда в кисні. Крім того, молсидомін зменшує спазм коронарних артерій і розширює їх великі гілки. Антиагрегантна дія молсидоміну має

клінічне значення при лікуванні ішемічної хвороби серця. На відміну від нітратів, молсидомін не викликає тахіфілаксії.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо молсидомін у шлунково-кишковому тракті всмоктується приблизно на 90 %. Початок дії виявляється приблизно через 20 хвилин після прийому, час дії після застосування разової дози становить 4-6 годин. Максимальна концентрація у крові виявляється приблизно через 30-60 хвилин. Біодоступність становить близько 65 %, з білками плазми зв'язується на 11 %. Молсидомін біотрансформується у печінці ферментним шляхом до активного метаболіту – сидноніміну 1 (SIN-1), який неферментативним шляхом трансформується до N-морфоліно-N-аміноацетонітрилу (SIN 1A) – лінсидоміну.

Невідомо, чи проникає молсидомін та його метаболіти у грудне молоко.

Насамперед молсидомін виділяється із сечею – 90-95 % (2 % - у незміненому вигляді) і калом – 3-4 %. Загальний кліренс становить 40-80 л/г, а SIN-1 – 170 л/г. Період напіввиведення препарату становить 1,6 години, а у випадку тяжкої печінкової недостатності збільшується (при цирозі печінки – близько 13,1 години). Період напіввиведення метаболіту лінсидоміну становить 1-2 години і збільшується при тяжкій печінковій недостатності до 7,5 години. Препарат не кумулюється в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Ішемічна хвороба серця: профілактика нападів стенокардії (при непереносимості або недостатній ефективності нітратів).
- Хронічна серцева недостатність (у складі комбінованої терапії).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.
- Глаукома, особливо закритокутова.
- Гостра стадія інфаркту міокарда, особливо зі зниженням артеріального тиску.
- Кардіогенний шок.
- Артеріальна гіпотонія.
- Сумісне застосування молсидоміну та силденафілу.
- Одночасне введення донорів оксиду азоту в будь-якій формі та стимуляторів розчинної гуанілатциклази (наприклад, риоцигуат) протипоказане через ризик артеріальної гіпотензії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні молсидоміну з периферичними вазодилататорами, антагоністами іонів кальцію, гіпотензивними засобами потенціюється гіпотензивний ефект.

При одночасному застосуванні молсидоміну з ацетилсаліциловою кислотою потенціюється антиагрегантний ефект.

Сумісне застосування молсидоміну та ілопросту призводить до суттєвого пригнічення агрегації тромбоцитів, тому при необхідності такої комбінації препаратів слід проводити відповідні дослідження, що оцінюють картину крові та агрегацію тромбоцитів.

При лікуванні препаратом не слід застосовувати силденафіл через можливість необоротної артеріальної гіпотензії з небезпечними наслідками.

Одночасне застосування молсидоміну та силденафілу протипоказано через можливість непередбаченого раптового зниження артеріального тиску з непритомністю і навіть колапсом, тому перед призначенням молсидоміну лікарю слід повідомити пацієнта про неможливість лікуватися одночасно такими препаратами. У випадку необхідності прийому молсидоміну після лікування силденафілом це можна зробити тільки через 24 години після завершення прийому останнього.

Причиною такої взаємодії є механізм дії силденафілу та молсидоміну. Силденафіл пригнічує фосфодієстеразу типу 5 (ФДЕ 5), яка відповідає за метаболічний розпад циклічного гуазинмонофосфату (цГМФ). У той же час молсидомін трансформується, у результаті чого активується цГМФ і розширюються кровеносні судини. Таким чином, збільшення концентрації цГМФ у зв'язку з одночасним прийомом силденафілу та молсидоміну і призводить до раптового зниження артеріального тиску.

Препарат можна застосовувати одночасно з бета-блокаторами та антагоністами кальцію.

Алкоголь підсилює дію препарату, тому забороняється вживання алкоголю під час застосування препарату.

Алкалоїд споринії. Існує можлива фармакодинамічна взаємодія між донорами азотної кислоти та алкалоїдами споринії, що може призвести до антагоністичного впливу лікарських засобів. Необхідно уникати одночасного використання донорів оксиду азоту та алкалоїдів, що містять споринію.

Одночасне застосування молсидоміну та стимуляторів розчинної гуанілатциклази (наприклад, риоцигуат), яка є рецептором оксиду азоту, протипоказане, тому що комбінація може призводити до підвищеного ризику артеріальної гіпотензії.

Особливості застосування.

Застереження і спеціальні заходи при застосуванні

Молсидомін зазвичай не викликає суттєвого зниження артеріального тиску, однак у пацієнтів з артеріальною гіпотензією, у пацієнтів літнього віку зі зниженим об'ємом циркулюючої крові та пацієнтів, які лікуються іншими вазодилататорами, слід дотримуватися обережності.

Особливої уваги при лікуванні препаратом потребують пацієнти після геморагічного інсульту мозку, з порушеннями мозкового кровообігу та підвищеним внутрішньочерепним тиском; пацієнти після нещодавно перенесеного інфаркту міокарда, хворі зі схильністю до гіпотензивних реакцій.

При тривалому застосуванні нітратів рекомендується включати у схему лікування молсидомін для запобігання розвитку толерантності до нітратів.

Пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю слід застосовувати більш низькі дози з поступовим їх підвищенням до отримання необхідного терапевтичного ефекту. Взагалі не рекомендується модифікувати дозування молсидоміну при лікуванні пацієнтів з порушенням функції нирок. Але враховуючи, що 90-95 % метаболітів молсидоміну виводиться нирками, можливе зниження дози або збільшення інтервалів між прийомами препарату з огляду індивідуальної реакції пацієнтів на препарат.

Враховуючи, що препарат містить лактозу, його не можна застосовувати при лікуванні хворих на рідкісну форму уродженої непереносимості галактози, при дефіциті лактози Лаппа або синдромі мальабсорбції глюкози-галактози.

Враховуючи, що препарат містить сахарозу, його не можна застосовувати при лікуванні хворих на рідкісне спадкоємне порушення, пов'язане з непереносимістю фруктози, при синдромі мальабсорбції глюкози-галактози або дефіциті сахарази-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У дослідженнях на тваринах не виявлено тератогенної дії препарату. Однак через відсутність переконливих даних щодо безпеки препарату застосування Молсікору при лікуванні вагітних жінок протипоказане.

У період годування груддю застосування препарату протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи побічні реакції препарату (запаморочення) і можливий негативний вплив на концентрацію уваги у осіб, які керують автомобілем або працюють з іншими механізмами, препарат можна призначати з обережністю лише після ретельної оцінки можливого ризику.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та частота прийому препарату встановлюються індивідуально для кожного пацієнта залежно від ступеня проявів та фази активності хвороби.

У випадку спонтанних нападів стенокардії останню дозу молсидоміну краще приймати перед сном.

Збільшення дози препарату слід робити поступово, щоб запобігти виникнення побічних реакцій

у вигляді стійкого головного болю у деяких пацієнтів.

Препарат можна застосовувати незалежно від вживання їжі.

Зазвичай призначають 1-2 мг препарату 3-4 рази на добу (3-8 мг молсидоміну на добу).

При необхідності дозу можна збільшити до 4 мг препарату 3-4 рази на добу (12-16 мг молсидоміну на добу).

Діти. Не застосовувати препарат дітям.

Передозування.

Симптомами передозування є сильний головний біль, артеріальна гіпотензія, тахікардія. У випадку прийому дози, що значно перевищує звичайну разову та якщо минуло не більше години, слід промити шлунок. При необхідності слід проводити симптоматичне лікування.

Лікування: форсований діурез. Немає даних про ефективність діалізу при передозуванні.

Побічні реакції.

Спостерігаються такі побічні дії.

З боку серцево-судинної системи – зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія, колапс.

З боку центральної нервової системи – головний біль, що виникає з початку лікування і зникає при продовженні лікування; запаморочення, швидка втомлюваність, загальна слабкість.

З боку шлунково-кишкового тракту – анорексія, нудота, блювання.

З боку шкіри – почервоніння обличчя; алергічні реакції, включаючи висипання на шкірі.

З боку дихальної системи – бронхоспазм.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польща.

Заявник.

ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед, Мальта.