ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИДНОФАРМ

(SYDNOPHARM®)

Склад:

діюча речовина: молсидомін;

1 таблетка містить молсидоміну 2 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, маніт (Е 421), крохмаль пшеничний, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, олія м’яти перцевої, жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки з роздільною рискою з одного боку, діаметром 8 мм, блідо-рожевого кольору з м’ятним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Вазодилататори, що застосовуються при лікуванні захворювань серця. Молсидомін.

Код АТХ С01D Х12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Молсидомін виявляє венодилатуючу, антиагрегантну, аналгезуючу та тривалу антиангінальну дію. Венодилатуюча активність зумовлена виділенням після ряду метаболічних перетворень оксиду азоту (NO), що стимулює розчинну гуанілатциклазу, у зв’язку з цим молсидомін розглядається як донор NO. Накопичення циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) зумовлює розслаблення гладком’язових клітин судинної стінки (більшою мірою – вен). Зниження переднавантаження навіть без впливу на скорочуваність міокарда призводить до відновлення порушеного у хворих з коронарною недостатністю співвідношення між потребою у кисні та його надходженням. Розширює уражені атеросклерозом, але здатні до дилатації великі епікардіальні коронарні артерії, покращує периферичний кровообіг.

Підвищує толерантність до фізичного навантаження, зменшує прояви ангіоспазму. Пригнічує ранню фазу агрегації тромбоцитів, знижує синтез і виділення серотоніну, тромбоксану та інших проагрегантів.

Зменшує переднавантаження на міокард у хворих із хронічною серцевою недостатністю, знижує тиск у легеневій артерії, зменшує наповнення лівого шлуночка і напруження стінки міокарда, ударний об'єм серця. Дія починається через 20 хв після прийому, досягає максимуму через 0,5-1 годину та зберігається протягом 6 годин. На відміну від терапії нітратами, розвиток толерантності зі зниженням ефективності під час тривалої терапії молсидоміном зазвичай не спостерігається.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо практично повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність – 60-70 %. Максимальна концентрація (4,4 мкг/мл) досягається через 1 годину. При прийомі внутрішньо після їди всмоктування уповільнюється, але не знижується (максимальна концентрація у плазмі крові досягається на 30-60 хв пізніше, ніж при прийомі натщесерце). Мінімальна ефективна концентрація молсидоміну у плазмі крові становить 3-5 нг/мл. Практично не зв'язується з білками плазми крові. У печінці метаболізується з утворенням фармакологічно активної сполуки SIN-1 (3-морфоліно-сиднонімін), з якої утворюється дуже нестійка речовина SIN-1a (N-морфоліно-N-аміносинтонітрил), що виділяє NO з утворенням фармакологічно неактивної сполуки SIN-1c. У ході метаболізму утворюються й інші метаболіти. Виводиться нирками на 90 % (у вигляді метаболітів), 9 % – через кишечник. Період напіввиведення становить від 1 до 3,5 години. Не кумулюється (у т.ч. у хворих із нирковою недостатністю).

При тяжкій печінковій недостатності (збільшення бромсульфалеїнової проби від 20 % до 50 %) відзначено уповільнення виведення та збільшення концентрації молсидоміну у плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ішемічна хвороба серця: профілактика нападів стабільної і нестабільної стенокардії (особливо у пацієнтів літнього віку і при індивідуальній непереносимості нітратів).

У складі комбінованого лікування хронічної серцевої недостатності.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної або до будь-якої з допоміжних речовин, глаукома (особливо закритокутова), гострий ангінозний напад, гострий інфаркт міокарда, гостра недостатність кровообігу, включаючи шок (в т.ч. кардіогенний), судинний колапс, виражена артеріальна гіпотензія (систолічний тиск менше 100 мм рт. ст.), одночасне застосування інгібіторів фосфодіестерази 5 (ФДЕ 5) (силденафіл, варденафіл, тадалафіл) у зв'язку з високим ризиком розвитку артеріальної гіпотензії; токсичний набряк легень, зниження центрального венозного

тиску; одночасне введення донорів оксиду азоту в будь-якій формі та стимуляторів розчинної гуанілатциклази (наприклад, ріоцигуат) протипоказане через ризик гіпотензії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з *периферичними вазодилататорами*, *блокаторами «повільних» кальцієвих каналів* (*БПКК*), *гіпотензивними засобами* та *етанолом* посилюється антигіпертензивний ефект лікарського засобу. Сиднофарм можна одночасно застосовувати з іншими *антиангінальними препаратами* (наприклад, добавляти до дво- або трикомпонентної терапії – нітратами, БПКК та блокаторами β-адренорецепторів). Слід уникати вживання *алкоголю* під час лікування препаратом Сиднофарм.

При одночасному застосуванні з *ацетилсаліциловою кислотою* посилюється її антиагрегантна активність.

Існує великий ризик розвитку артеріальної гіпотензії при одночасному застосуванні з *інгібіторами ФДЕ 5*, такими як *силденафіл*, *варденафіл*, *тадалафіл*. Сумісне застосування препарату Сиднофарм з *інгібіторами ФДЕ 5* протипоказано.

Алкалоїди ріжків. Існує можливість фармакодинамічної взаємодії між донорами оксиду азоту та *алкалоїдами ріжків*, що може призвести до антагоністичного впливу лікарських засобів. Необхідно уникати одночасного використання донорів оксиду азоту та *алкалоїдів ріжків*.

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

Особливості застосування.

Не застосовувати для лікування гострих нападів стенокардії!

Молсидомін зазвичай не викликає суттєвого зниження артеріального тиску, однак при застосуванні пацієнтами з артеріальною гіпотензією чи підвищеним ризиком артеріальної гіпотензії, пацієнтами літнього віку зі зниженим об’ємом циркулюючої крові та пацієнтами, які лікуються іншими вазодилататорами, слід бути обережним. Необхідно забезпечити ретельне спостереження та коригувати дозу відповідно стану пацієнта.

Під час терапії препаратом Сиднофарм необхідно враховувати, що артеріальний тиск (АТ) у стані спокою, зокрема систолічний АТ, може зменшуватись. У цьому випадку гіпертонічний початковий тиск реагує значно сильніше, ніж нормотензивний або гіпотензивний тиск.

З обережністю призначати при гіпертрофічній обструктивній кардіоміопатії, констриктивному (стенозуючому) перикардиті, тампонаді порожнини перикарда, зниженні тиску у шлуночках серця, при стенозі аорти або мітральному стенозі, при гострому інфаркті міокарда, порушенні функції лівого шлуночка (недостатності лівого шлуночка).

Враховуючи, що 90-95 % метаболітів молсидоміну виводиться нирками, можливе зниження

дози або збільшення інтервалів між прийомами препарату, з огляду на індивідуальну реакцію пацієнта на препарат. Пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю слід застосовувати більш низькі дози з поступовим їх підвищенням до отримання необхідного терапевтичного ефекту. При вираженому порушенні функції печінки (збільшення бромсульфалеїнової проби на 20-50 %) збільшується концентрація молсидоміну в плазмі крові та збільшується період напіввиведення, що потребує коригування дози препарату.

Особливої уваги при лікуванні препаратом потребують пацієнти після геморагічного інсульту, при порушенні мозкового кровообігу та підвищенні внутрішньочерепного тиску; пацієнти з нещодавно перенесеним інфарктом міокарда, пацієнти з глаукомою та зі схильністю до гіпотензивних реакцій або при наявності артеріальної гіпотензії. Застосовувати препарат Сиднофарм слід тільки під суворим медичним наглядом з безперервним контролем кровообігу.

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

Пацієнтам літнього віку з функціональною недостатністю печінки або нирок препарат призначати у менших дозах.

Препарат містить 0,06 г лактози моногідрату. Пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати лікарський засіб.

Крохмаль пшеничний може містити глютен, але у незначній кількості, і тому вважається безпечним для осіб із целіакією.

Барвник Е 110 може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату під час вагітності протипоказано.

Не слід застосовувати лікарський засіб у період годування груддю. У разі необхідності лікування слід припинити годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати внутрішньо під час або після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Для профілактики нападів стенокардії призначати у перший і другий день терапії по 1-2 мг (½-1 таблетка) 4-6 разів на добу, після чого дозу підвищувати до 2-4 мг 2-3 рази на добу за необхідності.

Режим дозування – індивідуальний і залежить від виду та стадії захворювання, вираженості клінічної симптоматики. Зазвичай добова доза становить 2-4 мг (1-2 таблетки), розподілені на 2 рівномірних прийоми. Інколи дозу можна підвищувати до 6-8 мг (3-4 таблетки), які слід розподіляти на 3-4 прийоми.

Максимальна добова доза – 12 мг.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і визначається лікарем.

Діти.

Застосування лікарського засобу дітям протипоказано.

Передозування.

Симптоми: брадикардія, слабкість, сонливість, сильний головний біль, запаморочення та артеріальна гіпотензія, тахікардія, що супроводжуються нудотою і блюванням; у тяжких випадках – колапс.

Лікування: вживаються заходи, спрямовані на швидке виведення препарату з організму (промивання шлунка, форсований діурез), симптоматична терапія.

Немає даних про ефективність діалізу при передозуванні.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль (зазвичай незначний, зникає у процесі подальшого лікування), запаморочення, підвищена втомлюваність, сповільнена швидкість психомоторних та рухових реакцій (у більшості випадків на початку лікування), слабкість.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, втрата апетиту, діарея, блювання.

З боку серцево-судинної системи: тромбоцитопенія, недостатність кровообігу, виражене зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія, рідко – до розвитку колапсу або шоку, тахікардія, почервоніння шкіри обличчя. У цих випадках може знадобитись зниження дози або відміна лікарського засобу.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції, свербіж, висипи, бронхоспазм, астма, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірних тканин: кропив’янка.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері із ПВХ плівки і алюмінієвої фольги. По 3 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

АТ «Софарма».

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробників та адреси місць провадження їх діяльності.

АТ «Софарма»

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

АТ «Вітаміни»

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.