

Состав

действующее вещество: молсидомин;

1 таблетка содержит молсидомина 2 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, маннит (Е 421), крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, масло мяты перечной, желтый закат FCF (Е 110).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, двояковыпуклые таблетки с делительной чертой с одной стороны, диаметром 8 мм, бледно-розового цвета с мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Вазодилататоры, используемые при лечении заболеваний сердца. Молсидомин. Код АТХ C01D X12.

Фармакодинамика

Молсидомин оказывает венодилатирующее, антиагрегантное, анальгезирующее и длительное антиангинальное действие. Венодилатирующая активность обусловлена выделением после ряда метаболических превращений оксида азота (NO), стимулирующего растворимую гуанилатциклазу, в связи с этим молсидомин рассматривается как донор NO. Накопление циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) обуславливает расслабление гладкомышечных клеток сосудистой стенки (в большей 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, достигает максимума через 0,5-1 час и сохраняется в течение 6 часов. В отличие от терапии нитратами, развитие толерантности со снижением эффективности во время длительной терапии молсидоминном обычно не наблюдается.

Фармакокинетика

После приема внутрь практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 60-70 %. Максимальная концентрация (4,4 мкг/мл) достигается через 1 час. При приеме внутрь после еды всасывание замедляется, но не снижается (максимальная концентрация в плазме крови достигается на 30-60 мин позже, чем при приеме натощак). Минимальная 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-1a (N-морфолино-N-аминосинтонитрил), выделяющее NO с образованием фармакологически неактивного соединения SIN-1c. 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 часа. Не кумулируется (в т.ч. у больных с почечной недостаточностью).

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

Показания

- Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной и нестабильной стенокардии (особенно у пожилых пациентов и при индивидуальной непереносимости нитратов).
- В составе комбинированного лечения хронической сердечной недостаточности.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному или к любому из вспомогательных веществ, глаукома (особенно закрытоугольная), острый ангинозный приступ, острый инфаркт миокарда, острая недостаточность кровообращения, включая шок (в т.ч. кардиогенный), сосудистый коллапс, выраженная артериальная гипотензия (систолическое давление менее 100 мм рт. ст.), 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; одновременное введение доноров оксида азота в любой форме и стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат) противопоказано из-за риска гипотензии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с *периферическими вазодилататорами, блокаторами «медленных» кальцевых каналов (БМКК), гипотензивными средствами и этанолом* усиливается антигипертензивный эффект лекарственного средства. Сиднофарм можно применять одновременно с другими *антиангинальными препаратами* (например, добавлять к двух- или трехкомпонентной терапии – нитратами, БМКК и блокаторами β -адренорецепторов). Следует избегать употребления *алкоголя* во время лечения препаратом Сиднофарм.

При одновременном применении с *ацетилсалициловой кислотой* усиливается ее антиагрегантная активность.

Существует большой риск развития артериальной гипотензии при одновременном применении с *ингибиторами ФДЭ 5*, такими как *силденафил, варденафил, тадалафил*. Совместное применение препарата Сиднофарм с *ингибиторами ФДЭ 5* противопоказано.

Алкалоиды спорыньи. Существует вероятность фармакодинамического взаимодействия между донорами оксида азота и *алкалоидами спорыньи*, что может привести к антагонистическому влиянию лекарственных средств. Необходимо избегать одновременного использования доноров оксида азота и *алкалоидов спорыньи*.

Одновременное применение молсидомина и *стимуляторов растворимой гуанилатциклазы* (например, *риоцигуат*), которая является рецептором оксида азота, противопоказано, так как комбинация может вызывать повышенный риск гипотензии.

Особенности применения

Не применять для лечения острых приступов стенокардии!

Молсидомин обычно не вызывает существенного снижения артериального давления, однако при применении пациентами с артериальной гипотензией или повышенным риском артериальной гипотензии, пациентами пожилого возраста с пониженным объемом циркулирующей крови и пациентами, которые лечатся другими вазодилататорами, следует быть осторожным. Необходимо обеспечить тщательное наблюдение и корректировать дозу в соответствии с состоянием пациента.

Во время терапии препаратом Сиднофарм необходимо учитывать, что артериальное давление (АД) в состоянии покоя, в частности систолическое АД, может уменьшаться. В этом случае гипертоническое начальное давление реагирует значительно сильнее, чем нормотензивное или гипотензивное давление.

С осторожностью назначать при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, констриктивном (стенозирующем) перикардите, тампонаде полости перикарда, снижении давления в желудочках сердца, при стенозе аорты или митральном стенозе, при остром инфаркте миокарда, нарушении функции левого желудочка (недостаточности левого желудочка).

Учитывая, что 90-95 % метаболитов молсидомина выводится почками, возможно снижение дозы или увеличение интервалов между приемами препарата, учитывая индивидуальную реакцию пациента на препарат. Пациентам с печеночной или почечной недостаточностью следует применять более низкие дозы с постепенным их повышением до получения необходимого терапевтического эффекта. При выраженном нарушении функции печени (увеличение бромсульфалеиновой пробы на 20-50 %) возрастает концентрация молсидомина в плазме крови и увеличивается период полувыведения, что требует корректировки дозы препарата.

Особого внимания при лечении препаратом требуют пациенты после геморрагического инсульта, при нарушении мозгового кровообращения и повышении внутричерепного давления; пациентам, недавно перенесшим инфаркт миокарда, пациенты с глаукомой и склонностью к гипотензивным реакциям или при наличии артериальной гипотензии. Применять препарат Сиднофарм следует только под строгим медицинским контролем с непрерывным контролем кровообращения.

При длительном применении нитратов рекомендуется включать в схему лечения молсидомин для предотвращения развития толерантности к нитратам.

Пожилым пациентам с функциональной недостаточностью печени или почек препарат назначать в меньших дозах.

Препарат содержит 0,06 г лактозы моногидрата. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять лекарственное средство.

Крахмал пшеничный может содержать глютен, но только в незначительном количестве, и поэтому считается безопасным для лиц с целиакией.

Краситель Е 110 может вызвать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая побочные реакции препарата (головокружение) и возможное негативное влияние на концентрацию внимания, лицам, которые управляют автотранспортом или работают с другими механизмами, препарат назначать с осторожностью после тщательной оценки возможного риска.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Не следует применять лекарственное средство в период кормления грудью. При необходимости лечения следует прекратить грудное кормление.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять внутрь во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Для профилактики приступов стенокардии назначать в первый и второй день терапии по 1-2 мг ($\frac{1}{2}$ -1 таблетка) 4-6 раз в сутки, после чего дозу повышать до 2-4 мг 2-3 раза в сутки при необходимости.

Режим дозирования – индивидуальный и зависит от вида и стадии заболевания, выраженности клинической симптоматики. Суточная доза обычно составляет 2-4 мг (1-2 таблетки), распределенные на 2 равномерных приема. Иногда дозу можно повышать до 6-8 мг (3-4 таблетки), которые следует распределять на 3-4 приема.

Максимальная суточная доза – 12 мг.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

Дети

Применение лекарственного средства детям противопоказано.

Передозировка

Симптомы: брадикардия, слабость, сонливость, сильная головная боль, головокружение и артериальная гипотензия, тахикардия, сопровождающиеся тошнотой и рвотой; в тяжелых случаях – коллапс.

Лечение: принимаются меры, направленные на быстрое выведение препарата из организма (промывание желудка, форсированный диурез), симптоматическая терапия.

Нет данных об эффективности диализа при передозировке.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: головная боль (обычно незначительная, исчезает в процессе дальнейшего лечения), головокружение, повышенная утомляемость, замедленная скорость психомоторных и двигательных реакций (в большей степени в начале лечения), слабость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, потеря аппетита, диарея, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоцитопения, недостаточность кровообращения, выраженное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, редко – до развития коллапса или шока, тахикардия, покраснение кожи лица. В таких случаях может потребоваться снижение дозы или отмена лекарственного средства.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции, зуд, высыпания, бронхоспазм, астма, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. По 3 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Софарма».

АО «Витамины».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

АО «Софарма»

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

АО «Витамины»

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).