

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МОЛСИДОМИН WZF 2 mg таблетки
MOLSIDOMIN WZF 2 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 2 mg молсидомин (molsidomine).
Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат и захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Таблетките са светлооранжеви, кръгли, двустранно плоски с коса периферия, с делителна черта от едната страна, което позволява разделянето им на две части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За профилактика и лечение на симптоми на ангина пекторис.
Коронарна недостатъчност.
Подобрене на толеранса към усилия при исхемична болест на сърцето.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата и интервалите на прием на продукта трябва да се уточняват индивидуално, в зависимост от тежестта на заболяването, индивидуалната реакция на пациента и неговата двигателна активност.

В случаи на спонтанна ангина пекторис последната препоръчана доза от молсидомин трябва да се приема преди сън.

Ако се налага увеличение на дозата, то трябва да стане постепенно, за да се избегне упоритото главоболие, което се наблюдава при някои пациенти.

Дозата обикновено е 1 mg до 2 mg 3-4 пъти дневно (3 mg до 8 mg от молсидомин на ден).

Ако е необходимо дозата може да се увеличи до 4 mg 3-4 пъти дневно (12 mg до 16 mg от молсидомин на ден).

При пациенти с чернодробна и (или) бъбречна недостатъчност: виж точка 4.4.

Начин на приложение

За перорална употреба.

Продуктът може да се приема преди, по време на или след хранене.

4.3. Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20070225
Разрешение №	3112 / 12-10-2015
Одобрение №	/



- Свръхчувствителност към молсидомин или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Кардиогенен шок.
- Тежка артериална хипотония.
- Бременност, главно в първия триместър.
- Кърмене.
- Едновременно приложение на силденафил и молсидомин е противопоказано (вж. точка 4.4.).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нормално молсидомин не причинява значимо понижаване на артериалното налягане, но при пациенти с хипотония, пациенти в старческа възраст, особено с хиповолемия и (или) получаващи други вазодилататори трябва да се проявява повишено внимание.

При пациенти с чернодробна недостатъчност е препоръчително лечението да започне с пониска доза и да се повишава постепенно до постигане на желания терапевтичен ефект. Това се отнася особено за пациенти с чернодробна недостатъчност, приемащи вазодилататори, като при тях се препоръчва терапията с молсидомин да започне с ниска доза, например 1 mg два пъти дневно.

Принципно не се препоръчва модификация в дозировката на молсидомин при пациенти с ренална дисфункция, въпреки това, тъй като 90-95% от молсидомин се елиминира през бъбреците, може да се обмисли понижаване на дозата или увеличаване на интервала между приемите, като се вземе предвид и индивидуалната реакция на пациента към лекарството.

Едновременното приложение на сиденафил и молсидомин е противопоказано, защото съществува риск от значително и бързо понижаване на артериалното налягане със загуба на съзнание и колапс.

Силденафил не трябва да се изписва на пациент, който приема молсидомин. Преди предписването на молсидомин лекарят трябва да посъветва пациента да не приема силденафил и молсидомин едновременно и да го информира, че молсидомин не бива да се приема минимум 24 часа след силденафил.

Поради наличието на лактоза, продуктът не бива да се прилага при пациенти с вродена галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозен малабсорбционен синдром.

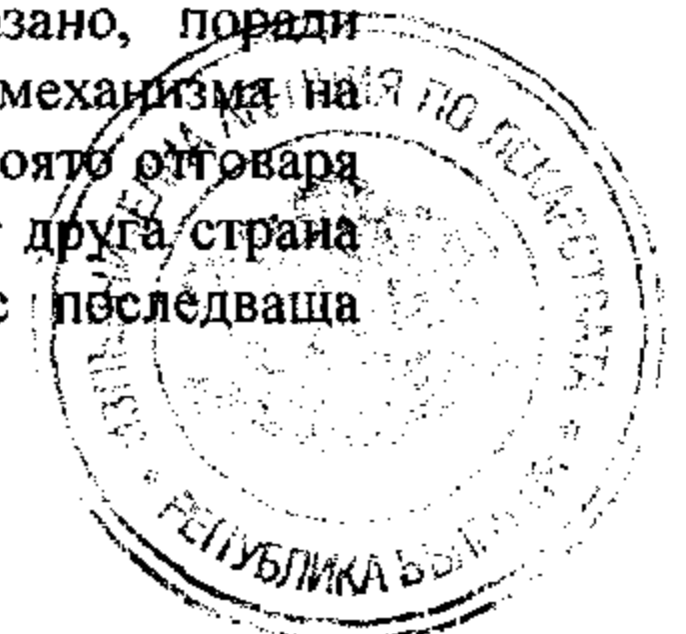
Поради наличието на захароза продуктът не бива да се използва при пациенти с редки наследствени заболявания, свързани с фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозен малабсорбционен синдром или захарозо-изомалтазна недостатъчност.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Молсидомин усилва действието на вазодилататорите.

Доказано е, че едновременното приложение на молсидомин и илопрост може да доведе до значително потискане на тромбоцитната агрегация. Тъй като клиничното значение на това взаимодействие не е установено, кръвната картина и тестовете за кръвосъсирване трябва да се проследяват при пациенти, приемащи илопрост и молсидомин.

Едновременното приложение на силденафил и молсидомин е противопоказано, поради опасност от тежка артериална хипотония. Това взаимодействие е резултат от механизма на действие на двата продукта. Силденафил инхибира фосфодиестераза 5 (PDE5), която отговаря за метаболитното разграждане на цикличния гуанозин монофосфат (с GMP). От друга страна молсидомин е обект на трансформации, водещи до активация на cGMP с последваща



вазодилатация. Увеличената концентрация на cGMP, която е резултат от едновременното приложение на силденафил и молсидомин може да доведе до бързо понижаване на артериалното налягане.

Алкохолът усилва ефектите на молсидомин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При проучвания върху животни не са доказани тератогенни ефекти на молсидомин.

Добре контролирано, адекватно проучване при хора не е проведено.

Поради това употребата при бременни жени, особено в първия триместър е противопоказана.

Кърмене

Употребата по време на кърмене е противопоказана.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се наблюдават следните нежелани ефекти:

Нарушения на нервната система: главоболие (в началото на лечението, което отзвучава в хода на терапията), световъртеж.

Съдови нарушения: понижаване на кръвното налягане и ортостатична хипотония.

Стомашно-чревни нарушения: гадене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: зачервяване на лицето, кожен обрив.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Силно главоболие, хипотония и тахикардия са симптоми на предозиране.

Ако от приема не е изминал един час може да се обсъди стомашна промивка.

Освен това трябва да се проведе симптоматично лечение. В леки случаи е достатъчно пациентът да се постави в легнало положение с повдигнати нагоре крака. Следните мерки трябва да се вземат при по-интензивни симптоми: интравенозно вливане на течности (капково вливане на изотоничен разтвор на натриев хлорид) за изпълване на съдовото русло.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазодилататори, използвани при сърдечни заболявания
АТС код: C01DX12

Молсидомин е производно на сиднонимин. Активният метаболит на молсидомин е линсидомин (SIN 1A), който намалява тонуса на гладката мускулатура на съдовете и има антиагрегантни свойства. Релаксацията на гладката мускулатура на съдовете води до увеличаване капацитета на екстракапилярните венули, което повишава капацитета на венозното легло и намалява венозното връщане и оттук намалява налягането в двата вентрикула. Това намалява коронарната работа и подобрява хемодинамичните условия на коронарната циркулация. Дилатацията на артериалните съдове води до намаляване на периферното съдово съпротивление със съответстващо намаляване на коронарната работа и интравентрикуларното налягане, с понижаване на миокардната кислородна консумация. Още повече приложението на молсидомин премахва спазмите на коронарните артерии и разширението на големите клонове на тези съдове. Антиагрегантната активност на молсидомин е клинично значима при лечението на исхемична болест на сърцето.

За разлика от нитратите молсидомин не предизвиква тахифилаксия.

5.2. Фармакокинетични свойства

Молсидомин след орален прием се абсорбира в гастроинтестиналния тракт почти в 90%. Действието на молсидомин се проявява след 20 минути от приема. Продължителността на действие е 4 до 6 часа след еднократна доза. Пикът в серумната концентрация е отчетен от 30 до 60 минути след перорален прием. Бионаличността на молсидомин е около 65%, свързването с плазмените протеини е около 11%. Лекарството се метаболизира в черния дроб по ензимен път, първо до активен метаболит сиднонимин I (SIN-1), който се трансформира по не-ензимен път до N-нитрозо-N-морфолиноамино-ацетонитрил (SIN 1A)-линсидомин.

Молсидомин се елиминира главно с урината (90-95%, в около 2% непроменена форма) и чрез фецеса (3-4%). Клирънсът е 40-80 l/час и SIN-1 клирънсът е 170 l/час. Полуживотът на Молсидомин е 1,6 часа, а в случай на тежка чернодробна недостатъчност е удължен, като при чернодробна цироза е 13,1 часа.

Полуживотът на метаболита – линсидомин е 1-2 часа и подобно на Молсидомин е удължен при тежка чернодробна недостатъчност (до около 7,5 часа).

Лекарството не кумулира в тялото.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания на токсичността след приложение на молсидомин по интраперитонеален и интрагастрален път в дози 1, 10, 100 mg/kg телесно тегло показват, че острата токсичност е почти идентична при мишки и плъхове. LD₅₀ е 1020 и 1040 mg/kg телесно тегло и след интрагастрално приложение при мишки е около 30% по-висока (LD₅₀ = 1350 mg/kg телесно тегло). При плъхове след интрагастрално приложение LD₅₀ достига 1500 mg/kg телесно тегло.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, захароза, картофено нишесте, оранжев лак Е 110, колидон 25, магнезиев стеарат.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо



6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранявайте при температура под 25°C. Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да предпазите от светлина.

6.5. Съдържание на опаковката

30 таблетки в Al/PVC блистер в картонена опаковка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неприложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Street; 01-207 Warsaw, Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20040225

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Дата на първо разрешаване: 14.05.2004
Дата на последно подновяване: 28.02.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

