

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сиднофарм 4 mg таблетки
Sydnopharm 4 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 4,00 mg молсидомин.

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат (вижте точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1 от настоящето приложение.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки, бели или почти бели, с делителна черта от едната страна с дължина около 15 mm и широчина около 6,5 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За профилактика и дългосрочно лечение на стабилна стенокардия (ангина пекторис), в случай на недостатъчна ефективност, противопоказания за приложение или непоносимост на други антиангинозни продукти, а също така при пациенти в старческа възраст.

Забележка:

Поради забавеното си начало на действие, Сиднофарм не е подходящ за купиране на остър стенокарден пристъп.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката зависи от тежестта на заболяването и от индивидуалната реакция на пациента към лечението.

Обичайно дневната доза е по ½ таблетка 2 пъти дневно (съответстващо на 4 mg молсидомин/ден).

Ако е необходимо, дозата може да се увеличи - от 1/2 до 1 таблетка 3 пъти дневно (съответстващо на 6-12 mg молсидомин/ден) до максимум по 1 таблетка 4 пъти дневно (съответстващо на 16 mg молсидомин/ден).

При някои пациенти, като страдащи от чернодробно или бъбречно заболяване или пациенти с декомпенсирана сърдечна недостатъчност, или при едновременно лечение с други вазоактивни лекарствени продукти, се препоръчва по-ниска начална доза.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките се приемат на регулярни интервали, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

Продължителност на приложението

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250359
Разрешение №	70707 / 11-12-2025
ЗГ/МА/МР -	
Одобрение №	



Продължителността на употребата на Сиднофарм зависи от вида, тежестта и протичането на заболяването. Не се развива толерантност.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- остра недостатъчност на кръвообращението (напр. шок, циркулаторен колапс);
- тежка хипотония (систолично кръвно налягане под 100 mmHg);
- кърмещи жени.

Сиднофарм и лекарствени продукти за лечение на еректилна дисфункция, съдържащи като лекарствена активна съставка инхибитор на фосфодиестераза-5, като например силденафил, варденафил или тадалафил, не трябва да се прилагат едновременно, тъй като съществува риск от рязко понижаване на кръвното налягане, което може да доведе до сериозни последици (напр. синкоп, миокарден инфаркт).

Едновременната употреба на донори на азотен оксид под всякаква форма и стимулатори на разтворимата гуанилат циклаза (например, риоцигуат) е противопоказана поради повишения риск от хипотония (вижте точка 4.5).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сиднофарм трябва да се прилага с особено внимание в следните случаи:

- хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит и перикардна тампонада,
- ниско налягане на пълнене, например при остър миокарден инфаркт, нарушение на левокамерната сърдечна функция (левокамерна недостатъчност),
- аортна и/или митрална стеноза.

Трябва да се проследяват пациентите с наличен повишен риск от понижаване на кръвното налягане към хипотония, с възможна корекция на дозата в зависимост от състоянието на пациента.

В случай на скорошен инфаркт, Сиднофарм може да се използва само след стабилизиране на кръвообращението, под най-строгo лекарско наблюдение и при непрекъснато проследяване на състоянието на кръвообращението.

При лечение със Сиднофарм трябва да се има предвид, че артериалното налягане в покой, особено неговата систолична стойност, може да бъде понижено, като хипертоничните изходни налягания реагират по-ясно от нормотоничните или хипотоничните.

Сиднофарм таблетки съдържа лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Трябва да се имат предвид следните взаимодействия на тези лекарствени продукти:

Молсидомин трябва да се прилага с особено внимание, когато се комбинира с лекарствени продукти, които понижават кръвното налягане (напр. вазодилатори като нитрати, бета-блокери, калциеви антагонисти, други антихипертензивни или хипотензивни лекарства, като трициклически антидепресанти, невролептици) или с алкохол, тъй като е възможно засилване на техния антихипертензивен ефект.

Алкалоиди от мораво рогче: Възможно е фармакодинамично взаимодействие между донорите на азотен оксид и алкалоидите от мораво рогче. Това може да доведе до антагонистичен ефект между



лекарствените продукти. Трябва да се избягва едновременната употреба на донори на азотен оксид и алкалоиди от мораво рогче.

Едновременната употреба на донори на азотен оксид, като например активната съставка на Сиднофарм, и лекарствени продукти за лечение на еректилна дисфункция, съдържащи като лекарствена активна съставка инхибитори на фосфодиестераза-5, като напр. силденафил, варденафил или тадалафил, може значително да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане (вижте точка 4.3).

Едновременната употреба на молсидомин може да потенцира антихипертензивния ефект на стимулаторите на разтворимата гуанилат циклаза (като риоцигуат) с развитие на тежка хипотония (вижте точка 4.3).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Сиднофарм не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като липсва опит по отношение на безопасната му употреба.

Кърмене

Молсидомин преминава в кърмата. За да се предотврати приема на молсидомин чрез кърмата, детето не трябва да се кърми по време на лечение със Сиднофарм.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори когато се използват според указанията, тези лекарствени продукти могат да променят способността да се реагира до такава степен, че се намалява способността да се участва активно в движението по пътищата, да се работи с машини или да се работи без сигурна опора. Това се проявява в по-голяма степен в началото на лечението, при увеличаване на дозата и замяна на лекарството, както и при взаимодействие с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните категории определят честотата на нежеланите реакции:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$),

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$),

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (въз основа на наличните данни не може да се прецени).

Данни от клинични проучвания

Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност (например, алергични кожни реакции, бронхоспазм, астма).

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, особено в началото на лечението със Сиднофарм, което обикновено отзвучава в хода на лечението.

Възможно е намаляване или овладяване на главоболието чрез индивидуална корекция на дозата.

Редки: световъртеж.

Сърдечни нарушения

Нечести: рефлекторна тахикардия.

Съдови нарушения



Нечести: ортостатична дисрегулация.

Чести: хипотония.

Лечението със Сиднофарм може да предизвика понижаване на кръвното налягане, рядко колапс и шок. В такъв случай може да се наложи намаляване на дозата или даже спиране на употребата на лекарствения продукт.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: гадене.

Данни от постмаркетингови наблюдения

По време на постмаркетинговата употреба на Сиднофарм са наблюдавани следните нежелани ефекти. Нежелани ефекти са съобщавани в спонтанни съобщения.

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система

Много редки: анафилактичен шок.

Забележка:

В проучвания при животни молсидомин, активната съставка на Сиднофарм, във високи дози е предизвикал рак (вижте точка 5.3). Засега не е изяснена екстраполацията на тези резултати върху човека, остава подозрение за канцерогенно действие.

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: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Симптоми на предозиране

Клиничната картина се проявява със следните симптоми в зависимост от степента на предозиране, съответно интоксикация: хипотония, брадикардия, слабост, световъртеж, сънливост, състояния на колапс и шок.

Терапевтични мерки при предозиране

Наред с обичайните мерки, като стомашна промивка и поставяне на пациента в хоризонтално положение с повдигнати крака, трябва да се контролират жизнените параметри в условията на интензивна терапия и, ако е необходимо, да се коригират. При изразена хипотония и/или шок, трябва да се извърши заместване на кръвния обем; допълнително в лечението на кръвообращението може да се включи норепинефрин, добутамин или допамин.

Употребата на епинефрин и вещества със сравним ефект е противопоказана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други вазодилататори, използвани при сърдечни заболявания; молсидомин, АТС код: C01DX12.



Молсидомин притежава вазодилатиращ ефект, който е по-силно изразен по отношение на венозните капацитивни съдове (намаляване на предварителното натоварване на сърцето), отколкото по отношение на артериалните резистентни съдове. В резултат на това намалява налягането на пълнене на дясната сърдечна камера. Това може да доведе до намаляване на миокардната кислородна консумация.

Във високи дози молсидомин предизвиква разширяване на съдовите стени, включително на артериалната система.

На молекулярно ниво молсидомин действа чрез директно освобождаване на азотен оксид (NO) от неговия активен метаболит в черния дроб SIN-1, като по този начин имитира действието на физиологичния ендотелен релаксиращ фактор (endothelial-derived relaxing factor, EDRF) (EDRF), който релаксира гладката мускулатура на съдовете и инхибира тромбоцитната функция.

Като фармакологичен донор на азотен оксид, молсидомин противодейства на патологичния дефицит на NO в склерозирани коронарни съдове, разширява епикардните коронарни съдове и увеличава снабдяването на миокарда с кислород.

Чрез директно освобождаване на NO в тромбоцитите, SIN-1 предизвиква обратимо инхибиране на основните функции на тромбоцитите (адхезия, секреция, агрегация).

Поради спонтанното, независимо от ензими освобождаване на NO от SIN-1, не се развива фармакологична толерантност към молсидомин.

В плацебо-контролирано проучване на молсидомин при пациенти с остър миокарден инфаркт не е установена разлика между молсидомин и плацебо по отношение на смъртността или честотата на тежки сърдечно-съдови събития. Няма данни за смъртност/заболеваемост при пациенти с нестабилна стенокардия.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Молсидомин е пролекарство и едва в черния дроб се превръща в действително активната си форма – активно производно (SIN-1).

След перорално приложение повече от 90% от молсидомин се абсорбира, което води до постигане на максимални системни концентрации на изходното вещество и активния метаболит SIN-1 за кратко време.

Разпределение:

Времето за достигане на максимална плазмена концентрация (t_{max}) е 1 - 2 часа.

Биотрансформация:

Поради метаболизма на първо преминаване, в резултат на което се образува активният метаболит SIN-1 и впоследствие се появява активният краен продукт NO, само 44 - 59% от пероралната доза на молсидомин се открива в кръвта.

Елиминиране:

Времето на полуживот ($t_{1/2}$) на SIN-1 е 1 - 2 часа. Повече от 90% от приложената доза се екскретира чрез бъбреците. Изходното вещество много слабо се свързва с протеините (3 - 11%).

Линейност:

Проучвания с еднократни дози (1, 2 и 4 mg) показват линейна фармакокинетика, а проучвания с многократно приложение (2 mg 3 пъти дневно в продължение на 7 дни) при здрави доброволци и пациенти с исхемична болест на сърцето (ИБС) (4 mg 4 пъти дневно в продължение на 4 седмици) не показват натрупване на веществото.



Проучване, проведено при млади и възрастни доброволци показва, че ефектът на първо преминаване през черния дроб намалява с възрастта и времето на полуживот се удължава, което води до увеличаване на площта под кривите концентрация-време (AUC) за молсидомин и SIN-1. При пациенти с чернодробно заболяване и застойна сърдечна недостатъчност се наблюдават подобни промени, но в значително по-малка степен при пациенти с ИБС. Клирънсът също така е намален при пациенти с чернодробни заболявания. Обаче, при нарушена бъбречна функция, фармакокинетиката на молсидомин не показва значителни промени.

Като цяло, въз основа на широкия терапевтичен диапазон на дозите и клиничния опит, натрупан до момента, не е необходимо да се коригира дозата. При някои пациенти, като тези с чернодробно и бъбречно заболяване, или при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, или при едновременно лечение с други вазоактивни лекарствени продукти, се препоръчва употребата на по-ниска начална доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Молсидомин е изследван за мутагенност в няколко проучвания *in vitro* и *in vivo*. Подробните проучвания не предоставят съответни индикации за мутагенен ефект.

Молсидомин е изследван в продължителни проучвания при мишки и плъхове. Докато при мишки, третирани с молсидомин, не се наблюдава повишаване на честотата на тумори в сравнение с контролната група, то при плъхове, вследствие на високи дози и продължителна експозиция, се появяват злокачествени тумори в горната и средната носни раковини. Генотоксичният механизъм е изключен като причина, така че може да се приеме праговата доза.

Проучвания при плъхове не показват увреждане на фертилитета при дози до 12 mg/kg. При мишки и плъхове не са установени признаци на ембриотоксичен ефект при изследване с най-висока доза от 150 mg/kg, съответно 200 mg/kg. При зайци при токсични за майката дози (над 15 mg/kg) са се появили изолирани случаи на малформация на скелета на предния крайник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Макрогол 6000
Кросповидон (тип А)
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност (срок на съхранение)

2 години.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте блистерите в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина.

6.5. Опаковка

По 10 таблетки в блистер от PVC/Al или PVC/PCTFE/Al.
Опаковки от 30, 50, 100, 400 и 500 таблетки.



По 3, 5 или 10 блистера, както и болнична опаковка от 40 или 50 блистера, заедно с листовката за употреба в картонена кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2025

