

Листовка: информация за пациента

Сиднофарм® 4 мг таблетки
Sydnopharm® 4 mg tablets
молсидомин (molsidomine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди за започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сиднофарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиднофарм
3. Как да приемате Сиднофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сиднофарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КВМ Рег. №	20250359
Разрешение №	70704 11-12-2025
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Сиднофарм и за какво се използва

Сиднофарм 4 мг таблетки е лекарство за лечение на нарушения на кръвообращението в коронарните артерии.
Използва се за профилактика и продължително лечение на стенокардия (болки в сърцето поради нарушено кръвообращение в коронарните артерии), когато други лекарства не са показани, не се понасят или не са били достатъчно ефективни, както и при пациенти в напреднала възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиднофарм

Не използвайте Сиднофарм:

- ако сте алергични към молсидомин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от остра циркулаторна недостатъчност на кръвообращението (напр. шок, левокамерна недостатъчност или остър сърдечен пристъп);
- ако имате тежка артериална хипотония;
- в случай на бременност, особено в първия триместър;
- в случай на кърмене;
- ако използвате силденафил, тадалафил, варденафил (лекарства, подобряващи ерекцията) – вижте по-долу точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- ако приемате едновременно стимулатори на гуанилатциклаза (лекарства, разширяващи белодробните артерии – кръвоносни съдове, които свързват сърцето с белите дробове и улесняват изпомпването на кръвта към белите дробове), поради повишен риск от понижаване на кръвното налягане.

Сиднофарм 4 мг таблетки не е подходящ за лечение на остър пристъп на стенокардия.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сиднофарм.



Обърнете специално внимание, когато използвате Сиднофарм при:

- Особено внимание трябва да се обърне при пациенти със тежка сърдечна дисфункция (пациенти с т.нар. хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит или сърдечна тампонада, пациенти с остър инфаркт на миокарда и левокамерна дисфункция, пациенти с аортна и/или митрална стеноза).
- В случай на сърдечен пристъп Сиднофарм трябва да се прилага само под строго медицинско наблюдение и строго мониториране на кръвообращението.
- Пациенти с ниско артериално налягане и възрастни пациенти, особено такива с хиповолемия (състояние на намален обем на кръвта в организма) и/или приемащи други вазодилататори, поради опасност от рязко спадане на кръвното налягане.
- Едновременната употреба на молсидомин и силденафил, тадалафил, варденафил (използвани при еректилна дисфункция) е противопоказана, поради опасност от рязко спадане на кръвното налягане, загуба на съзнание и колапс (вижте по-горе точка „Не използвайте Сиднофарм“).
- Лекарят може да измени дозировката на лекарството при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност в зависимост от състоянието на пациента. При пациенти с чернодробна недостатъчност лекарят може да започне терапията с по-ниска доза и да я увеличава постепенно до постигане на терапевтичен ефект. Това се отнася особено за пациенти с чернодробна недостатъчност, приемащи вазодилататори.

Други лекарства и Сиднофарм

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.

- Сиднофарм повишава действието на съдоразширяващите средства (като нитрати, бета-блокери, блокери на калциевите канали), което може да предизвика рязко понижаване на кръвното налягане.
- Едновременното приложение на молсидомин и силденафил, тадалафил, варденафил (и други лекарства, използвани при еректилни нарушения) е противопоказано, тъй като може да настъпи бързо и силно понижаване на кръвното налягане. Говорете с Вашия лекар, ако възнамерявате да използвате такива лекарства.
- Едновременното приложение на молсидомин и ерготови алкалоиди (използвани за лечение на мигрена, проблеми на кръвообращението, венозни заболявания) не се препоръчва, тъй като те имат противоположно действие.

Сиднофарм с храна, напитки и алкохол

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

Не трябва да пиете алкохолни напитки, докато приемате Сиднофарм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Сиднофарм при бременни, особено в първия триместър е противопоказана.

Кърмене

Употребата на Сиднофарм при кърмещи жени е противопоказана.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на молсидомин върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват отрицателен ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Някои странични реакции (напр. замайване) могат да нарушат способността за концентрация и реакция и следователно да създадат риск при ситуации, където тези умения са особено важни (напр. работа с машини или шофиране).



Сиднофарм съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекар, преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Сиднофарм

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза:

Дозировката зависи от тежестта на заболяването и Вашата реакция към лечението.

Ако не е предписано друго, се прилагат следните дозировки:

Началната доза е ½ таблетка 2 пъти дневно (съответстваща на 4 mg молсидомин/ден).

При недостатъчна ефективност дозата може да се увеличи от ½ до 1 таблетка 3 пъти дневно (съответстваща на 6 до 12 mg молсидомин/ден) до максимум 1 таблетка 4 пъти дневно (съответстваща на 16 mg молсидомин/ден).

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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Сиднофарм е много силен или много слаб.

Продължителността на употребата се определя от Вашия лекуващ лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сиднофарм

Главните симптоми на предозиране са ниско кръвно налягане (хипотония), забавен пулс (брадикардия), слабост, замаяване, сънливост, колапс и шок. В случай на предозиране веднага се посъветвайте с лекар.

Лечение: Веднага се свържете с лекар. В случай на прием на много висока доза лекарят може да извърши стомашна промивка. Ако е необходимо се предприема симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Сиднофарм

Не приемайте двойно по-висока доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте прекратили приема на Сиднофарм

Ако имате други въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на това лекарство и потърсете веднага лекарска помощ, ако развиете алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднение в дишането или преглъщането (вижте информацията по-долу).

Честотата на наблюдаваните нежелани реакции се определя по следния начин:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):



- Главоболие. Явява се обикновено при започване на лечението и обикновено отминава при по-нататъшно лечение. Лекарят може да адаптира дозата индивидуално, за да редуцира или премахне тази странична реакция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Рефлексно ускоряване на сърдечната честота (рефлекторна тахикардия), понижаване на кръвното налягане при изправяне (ортостатична дисрегулация).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- реакции на свръхчувствителност, напр. алергични кожни реакции, конвулсивно свиване на бронхите (бронхоспазм).
- Зачервяване на лицето.
- Рязко спадане на кръвното налягане. Сиднофарм обикновено редуцира кръвното налягане при покой. 1 до 10% от пациентите претърпяват нежелан спад на кръвното налягане (напр. замайване) и това може да наложи намаляване на дозата или прекратяване на лечението - това трябва да реши лекарят. Рядко може да настъпи рязко спадане на кръвното налягане, със симптоми като циркулаторен колапс и шок.
- Гадене.
- Алергични кожни реакции.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Анафилактичен шок (остра реакция на свръхчувствителност, придружена със спадане на кръвното налягане, подуване на тъканите, евентуално задух).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения).

Съобщаване на нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сиднофарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

5. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сиднофарм:

Активното вещество е молсидомин.



Всяка таблетка съдържа 4 mg молсидомин.

Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, макрогол 6000, кросповидон (тип А), магнезиев стеарат.

Как изглежда Сиднофарм и какво съдържа опаковката

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

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

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 видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16

1220 София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2025.

