**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Молсидомин-СЗ, 2 мг, таблетки**

**Молсидомин-СЗ, 4 мг, таблетки**

Действующее вещество: молсидомин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Молсидомин-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Молсидомин-СЗ.
3. Прием препарата Молсидомин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Молсидомин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Молсидомин-СЗ и для чего его принимают**

Лекарственный препарат Молсидомин-СЗ содержит действующее вещество молсидомин и относится к вазодилатирующим средствам (расширяют сосуды сердца), которые применяются при лечении заболеваний сердца.

Препарат Молсидомин-СЗ принимают для профилактики и лечения стенокардии (симптомы: ощущение дискомфорта, боли в груди, связанные с недостаточным поступлением кислорода в сердце).

**Показания к применению**

Профилактика и долгосрочное лечение стабильной стенокардии у взрослых пациентов в случае недостаточной эффективности, противопоказаний к применению или непереносимости других антиангинальных препаратов (таких как бета-адреноблокаторы и/или блокаторы «медленных» кальциевых каналов), а также у пациентов более старшего возраста.

**Способ действия препарата Молсидомин-СЗ**

Препарат расширяет венозные сосуды сердца, уменьшает потребность сердца в кислороде, таким образом снижая нагрузку на сердце.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Молсидомин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Молсидомин-СЗ:**

– если у Вас аллергия на молсидомин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас острые нарушения кровообращения, например, шок, коллапс (резкое снижение давления (головокружение, слабость, бледность, озноб, холодный пот, пульс слабый, частый, почти не прощупывается), острая стадия инфаркта миокарда (нарушение кровообращения сердечной мышцы) и другие заболевания сердца, связанные с недостаточным поступлением в сердце кислорода;

– если у Вас низкое артериальное давление;

– если Вы принимаете средства для лечения эректильной дисфункции, такие как силденафил, тадалафил, варденафил (во избежание понижения давления);

– если Вы принимаете донаторы оксида азота в любой форме (средства для роста мышечной массы) и стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат) – средства для лечения повышенного давления в легочной артерии (во избежание понижения давления);

– если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Молсидомин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

– гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, констриктивный перикардит, тампонада сердца, аортальный и/или митральный стеноз, гиповолемия, закрытоугольная глаукома, заболевания, при которых повышается внутричерепное давление, хроническая сердечная недостаточность;

– одновременный прием молсидомина с алкалоидами спорыньи, одновременный прием молсидомина с другими препаратами, расширяющими сосуды (см. подраздел «Другие препараты и препарат Молсидомин-СЗ»);

– пожилой возраст;

– понижение артериального давления, т.к. необходима индивидуальная коррекция дозы препарата Молсидомин-СЗ;

– острый инфаркт миокарда (нарушение кровообращения сердечной мышцы), т.к. пациент должен находиться под постоянным строгим медицинским наблюдением;

– заболевания почек;

– тяжелые заболевания печени, т.к. может потребоваться коррекция дозы препарата Молсидомин-СЗ.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Молсидомин-СЗ у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

**Другие** **препараты и препарат Молсидомин-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

*Препараты, противопоказанные к совместному применению:*

* силденафил, варденафил, тадалафил, уденафил (для лечения эректильной дисфункции), т.к. одновременный прием может чрезмерно понизить Ваше давление;
* риоцигуат и другие стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (для лечения при повышенном давлении в сосудах легких), т.к. одновременный прием может чрезмерно понизить Ваше давление.

*Препараты, требующие осторожности при совместном применении:*

* алкалоиды спорыньи (средства, влияющие на давление в сосудах): ницерголин, дигидроэргокристин, эрготамин, дигидроэрготамин, эргометрин, метилэргометрин – не рекомендуется одновременный прием из-за возможного влияния на давление, если совместный прием необходим, то принимайте комбинацию этих препаратов с молсидомином с особой осторожностью под наблюдением Вашего лечащего врача;
* периферические вазодилататоры (для расширения периферических сосудов);
* нитраты (для лечения заболеваний сердца);
* бета-адреноблокаторы (для лечения при повышенном давлении и учащенном сердечном ритме);
* блокаторы "медленных" кальциевых каналов (для лечения заболеваний сердца и при повышенном давлении);
* нейролептики (для лечения расстройств, связанных с психозом);
* антидепрессанты (для лечения депрессии);
* ацетилсалициловая кислота (для разжижения крови), т.к. возможно усиление действия ацетилсалициловой кислоты.

**Препарат Молсидомин-СЗ с алкоголем**

Совместный прием препарата с алкоголем может привести к чрезмерному снижению давления. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом Молсидомин-СЗ.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Данные о применении молсидомина у беременных женщин отсутствуют.

Не принимайте препарат Молсидомин-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Молсидомин проникает в грудное молоко человека. Не принимайте препарат   
Молсидомин-СЗ в период грудного вскармливания. Прекратите грудное вскармливание при необходимости лечения молсидомином.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если Вы принимаете препарат Молсидомин-СЗ, в период лечения (особенно в начале) воздержитесь от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Молсидомин-СЗ содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Молсидомин-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг молсидомина 2 раза в сутки. При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до 2 мг 3 раза в сутки или до 4 мг   
3 – 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 16 мг.

В некоторых случаях лечащий врач может назначить дозу 1 мг молсидомина (1/2 таблетки препарата Молсидомин-СЗ 2 мг) 2 раза в сутки (суточная доза – 2 мг).

*Пациенты с повышенным давлением*

Ваш лечащий врач подберет индивидуально для Вас минимальную эффективную дозу.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Ваш лечащий врач подберет индивидуально для Вас минимальную эффективную дозу.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Ваш лечащий врач подберет индивидуально для Вас минимальную эффективную дозу.

*Пациенты пожилого возраста*

Ваш лечащий врач подберет индивидуально для Вас минимальную эффективную дозу.

*Пациенты с нарушением функции сердца*

Ваш лечащий врач подберет индивидуально для Вас минимальную эффективную дозу.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетки внутрь, через равные промежутки времени, во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости. Таблетку можно разделить на равные дозы.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарат Молсидомин-СЗ больше, чем следовало**

*Симптомы*

При передозировке могут появиться следующие симптомы: слабость, «мушки» перед глазами, потемнение в глазах, утомляемость, раздражительность, тошнота, потеря равновесия при резком изменении положения тела, при нагрузке (признаки при пониженном давлении), замедление сердечного ритма, мышечная слабость, головокружение, слабость, сонливость, коллапс и шок.

*Лечение*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, Вам может потребоваться медицинская помощь. Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

В течение первого часа после передозировки промойте желудок, употребив большое количество жидкости. Примите горизонтальное положение тела с приподнятыми ногами (под ноги подложите валик/подушку), чтобы улучшить приток крови к головному мозгу.

**Если Вы забыли принять препарат Молсидомин-СЗ**

Если Вы пропустили дозу, то примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

**Если Вы прекратили прием препарата Молсидомин-СЗ**

Не прекращайте прием препарата Молсидомин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Молсидомин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при приеме препаратов молсидомина**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– аллергическая реакция, может сопровождаться сильным зудом кожи, появлением сыпи или волдырей (кожная реакция); хрипы и одышка (бронхоспазм); хрипы, одышка, чувство удушья и стеснения в груди, кашель (бронхиальная астма).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

– аллергическая реакция, сопровождающаяся резким снижением давления и температуры тела, спазмом мышц, бледностью кожи, расстройством нервной системы, спутанностью сознания (анафилактический шок);

– головокружение, слабость, бледность кожи, озноб, холодный пот, тошнота, рвота, слабый частый пульс, нарушение координации движения, потеря сознания (выраженное снижение давления, вплоть до коллапса и шока).

Прекратите прием препарата Молсидомин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Молсидомин-СЗ**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– головная боль (особенно в начале лечения);

– слабость, головокружение, тошнота, «мушки» перед глазами, потемнение в глазах, утомляемость, раздражительность, потеря равновесия при резком изменении положения тела, при нагрузке (артериальная гипотензия).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

– головокружение, замедление скорости психических и двигательных реакций (особенно в начале лечения);

– учащенный сердечный ритм (рефлекторная тахикардия);

– сильная слабость, предобморочное состояние, резкое снижение давления, повышение частоты сердечных сокращений при переходе тела в вертикальное положение (ортостатическая гипотензия);

– тошнота, снижение аппетита, диарея;

– кожная сыпь, кожный зуд;

– повышенная утомляемость.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно)

– снижение количества клеток крови (тромбоцитов), что может вызвать склонность к кровотечениям – синяки, носовые/десневые кровотечения, кровотечения внутренних органов, обильные и длительные менструации (тромбоцитопения).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

|  |
| --- |
| Российская Федерация  Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  тел: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20  тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03  электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru> |

1. **Хранение препарата Молсидомин-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (картонной пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Молсидомин-СЗ содержит**

Действующим веществом является молсидомин.

Молсидомин-СЗ 2 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг молсидомина.

Молсидомин-СЗ 4 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг молсидомина.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный), маннитол, кросповидон CL, макрогол 6000, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Препарат Молсидомин-СЗ содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша).

**Внешний вид препарата Молсидомин-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны.

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждую банку, флакон, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, пом. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: [electro@ns03.ru](mailto:electro@ns03.ru)

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: [safety@ns03.ru](mailto:safety@ns03.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/