

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

СИДНОФАРМ (SYDNOPHARM®)

Склад:

діюча речовина: молсидомін;

1 таблетка містить молсидоміну 2 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; маніт (Е 421); крохмаль пшеничний; целюлоза мікрокристалічна; гіпромелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; олія м'яти перцевої; жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Вазодилататори, що застосовуються в кардіології.

Код АТС С01D Х12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ішемічна хвороба серця: профілактика нападів стабільної і нестабільної стенокардії (особливо у пацієнтів літнього віку і при індивідуальній непереносимості нітратів).

У складі комбінованого лікування хронічної серцевої недостатності.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, тяжка артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, глаукома, особливо закритокутова, гостра стадія інфаркту міокарда, особливо зі зниженням артеріального тиску, І триместр вагітності, період годування груддю, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо під час або після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Для профілактики нападів стенокардії призначають у перший і другий день терапії по 1-2 мг ($\frac{1}{2}$ -1 таблетка) 4-6 разів на добу, після чого при необхідності дозу підвищують до 2-4 мг 2-3 рази на добу.

Режим дозування – індивідуальний і залежить від характеру та стадії захворювання, вираженості клінічної симптоматики. Зазвичай добова доза становить 2-4 мг (1-2 таблетки), розподілені на 2 рівномірних прийоми. Інколи дозу підвищують до 6-8 мг (3-4 таблетки), які розподіляють на 3-4 прийоми.

Максимальна добова доза – 12 мг.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і визначається лікарем.

Побічні реакції.

З боку серцевої системи: артеріальна гіпотензія, аж до самого колапсу, тахікардія.

З боку нервової системи: на початку лікування – головний біль, запаморочення, відчуття тяжкості.

З боку травного тракту: анорексія, нудота, блювання.

Інші: почервоніння обличчя, швидка втомлюваність, загальна слабкість, алергічні реакції (висипи на шкірі, бронхоспазм).

Передозування.

Симптоми: сильний головний біль, запаморочення та артеріальна гіпотензія, які супроводжуються нудотою і блюванням; у тяжких випадках – колапс.

Лікування: вживаються заходи, спрямовані на швидке виведення препарату з організму (промивання шлунка, форсований діурез), симптоматична терапія.

Немає даних про ефективність діалізу при передозуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату після I триместру вагітності можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Протипоказано застосовувати в період годування груддю. У разі необхідності застосування препарату жінкам, які годують груддю, на період лікування слід припинити годування груддю.

Діти.

Застосування препарату протипоказано дітям віком до 18 років.

Особливості застосування.

Особливої уваги при лікуванні препаратом Сиднофарм потребують пацієнти після геморагічного інсульту мозку, з порушеннями мозкового кровообігу та підвищеним внутрішньочерепним тиском; пацієнти з нещодавно перенесеним інфарктом міокарда, хворі на глаукому та зі схильністю до гіпотензивних реакцій або при наявності артеріальної гіпотензії.

При тривалому застосуванні нітратів рекомендується включати у схему лікування молсидомін для запобігання розвитку толерантності до нітратів.

Пацієнтам літнього віку з функціональною недостатністю печінки або нирок препарат призначають у менших дозах.

Цей препарат містить 0,06 г лактози моногідрату. Препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкими спадковими формами непереносимості галактози, лактазним дефіцитом Lapp або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції.

Крохмаль пшеничний, що входить до складу препарату, може містити глютен у незначній кількості, і тому вважається безпечним для хворих на целиацію.

Барвник Е 110 може спричинити алергічні реакції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.

Враховуючи побічні реакції препарату (запаморочення) і можливий негативний вплив на концентрацію уваги осіб, які керують автомобілем або працюють з іншими механізмами, препарат призначають з обережністю після ретельної оцінки можливого ризику.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна приймати одночасно з бета-блокаторами та антагоністами кальцію.

Вживання алкоголю під час лікування препаратом Сиднофарм повністю виключається.

При одночасному застосуванні молсидоміну з периферичними вазодилаторами, антагоністами іонів кальцію, гіпотензивними засобами потенціюється гіпотензивний ефект. При одночасному застосуванні молсидоміну з ацетилсаліциловою кислотою потенціюється антиагрегатний ефект.

Протипоказано застосування силденафілу при лікуванні молсидоміном. Силденафіл викликає посилення гіпотензивної дії молсидоміну, внаслідок чого може виникнути незворотна артеріальна гіпотензія та погіршення ішемії міокарда.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат виявляє тривалу антиангінальну дію (6-12 годин). Сприятливо впливає на переднавантаження і метаболізм міокарда, у результаті чого потреба в кисні різко зменшується. В організмі спонтанно біотрансформується у активний метаболіт СІН-1А, який має виражену вазодилатуючу дію передусім на магістальні венозні судини. Збільшує діаметр субендокардіальних судин і коронарний кровообіг; покращує забезпечення міокарда киснем, що, зі свого боку, збільшує толерантність до фізичного навантаження хворих на ішемічну хворобу серця. Молсидомін є донором NO. Він активує гуанілатциклазу і підвищує внутрішньоклітинну концентрацію цГМФ. При тривалому застосуванні молсидоміну клінічно значуща толерантність до нього не розвивається. Можна застосовувати при непереносимості нітратів і при розвитку толерантності до нітратів.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація у плазмі крові –4,4 мкг/мл; час досягнення максимальної концентрації – у середньому 1 година. Метаболізм проходить інтенсивно (метаболізується у СІН-1/3-морфоліносиднонімін, який шляхом спонтанної біотрансформації переходить у фармакологічно активний СІН-1А). Період напіввиведення – 3,5 години. Елімінується у вигляді метаболітів (із сечею протягом доби виводиться майже вся кількість СІН-1А).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки діаметром 8 мм з роздільною рисою з одного боку, блідо-рожевого кольору з м'ятним запахом.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальних упаковках (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах із ПВХ плівки і алюмінієвої фольги. По 3 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Дозвіл на випуск серії:

АТ «Софарма», Болгарія.

ПАТ «Вітаміни», Україна.

Місцезнаходження.

Дозвіл на випуск серії:

АТ «Софарма».

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

ПАТ «Вітаміни».

20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31, Україна.