

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MOLSIDOMINA WZF, 2 mg, tabletki
MOLSIDOMINA WZF, 4 mg, tabletki

Molsidominum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Molsidomina WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Molsidomina WZF
3. Jak stosować lek Molsidomina WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Molsidomina WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Molsidomina WZF i w jakim celu się go stosuje

Molsydomina rozszerza naczynia tętnicze i znosi skurcz tętnic wieńcowych. Zmniejsza zapotrzebowanie serca na tlen oraz obciążenie serca, co daje lepszą tolerancję wysiłku oraz zmniejsza częstość występowania bólów wieńcowych.

Wskazania do stosowania leku Molsidomina WZF:

- zapobieganie i leczenie objawów dławicy piersiowej;
- niewydolność wieńcowa;
- poprawa tolerancji wysiłku u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Molsidomina WZF

Kiedy nie stosować leku Molsidomina WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na molsydominę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność krążenia (wstrząs, ostrą fazę zawału mięśnia sercowego z niskim ciśnieniem wypełniania komory, niewydolność lewokomorową związaną z niskim ciśnieniem wypełniania);
- jeśli pacjent ma ciężkie niedociśnienie tętnicze;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, szczególnie pierwsze trzy miesiące;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje syldenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tak zwane stymulatory rozpuszczalnej cyklicznej guanylowej (leki działające na rozszerzenie tętnic płucnych - naczyn krwionośnych łączących serce z płucami,

ułatwiających sercu pompowanie krwi do płuc), ze względu na zwiększone ryzyko znacznego obniżenia ciśnienia krwi.

Lek Molsidomina WZF nie jest odpowiedni do leczenia ostrego napadu dławicy piersiowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Molsidomina WZF należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą pacjenta.

- Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności serca (pacjenci z tak zwaną kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu, zaciskającym zapaleniem osierdza lub tamponadą serca, z ostrym zawałem mięśnia sercowego i dysfunkcją lewej komory, ze zwężeniem zastawki aorty i (lub) zastawki mitralnej).
- W przypadku zawału mięśnia sercowego lek Molsidomina WZF należy podawać wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza i ścisłym monitorowaniem krążenia krwi.
- U pacjentów z niskim ciśnieniem tętniczym oraz pacjentów w podeszłym wieku, zwłaszcza stosujących inne leki rozszerzające naczynia krwionośne lub odwodnionych (np. po zastosowaniu leków moczopędnych) może wystąpić nagłe obniżenie ciśnienia krwi. W przypadku podwyższonego ryzyka reakcji związanej z obniżeniem ciśnienia krwi tzw. reakcji hipotensyjnej, lekarz będzie uważnie kontrolować stan pacjenta i może zmienić dawkowanie leku.
- Jednoczesne stosowanie molsydminy i leków stosowanych w zaburzeniach erekcji (syldenafil, tadalafil, wardenafil) jest przeciwwskazane, ponieważ może wystąpić znaczne, nagłe i niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia krwi z omdleniem i zapaścią - patrz powyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Molsidomina WZF.” Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent planuje przyjmować leki na zaburzenia erekcji. Przed zaleceniem stosowania molsydminy, lekarz pouczy pacjenta, aby nie przyjmować jednocześnie leków na zaburzenia erekcji i molsydminy, nie stosować molsydminy przez minimum 24 godziny po zastosowaniu syldenafilu lub wardenafilu oraz co najmniej 48 godzin po zastosowaniu tadalafilu.
- U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku w zależności od stanu pacjenta. U osób z niewydolnością wątroby lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki i stopniowe zwiększanie, aż do uzyskania zamierzonego efektu terapeutycznego. Dotyczy to zwłaszcza osób z niewydolnością wątroby stosujących leki rozszerzające naczynia krwionośne.

Lek Molsidomina WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Molsydmina może nasilać działanie leków rozszerzających naczynia krwionośne (np. tak zwanych azotanów, beta-adrenolityków, antagonistów wapnia), co może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia krwi.
- Jednoczesne stosowanie molsydminy i iloprostu może silnie hamować agregację (zlepianie się) płytek krwi.
- W czasie stosowania molsydminy przeciwwskazane jest przyjmowanie leków stosowanych w zaburzeniach erekcji (syldenafil, tadalafil, wardenafil), ponieważ może wystąpić nagłe, nadmierne i niebezpieczne obniżenie ciśnienia tętniczego - patrz powyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Molsidomina WZF”.
- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent planuje przyjmować leki na zaburzenia erekcji – patrz powyżej punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności.”
- Jednoczesne stosowanie molsydminy i alkaloidów sporyszu (leków stosowanych w leczeniu migreny, zaburzeniach krążenia krwi, chorobach żylnych) nie jest zalecane, ponieważ oddziałując na siebie znoszą swoje działania lecznicze.
- Jednoczesne stosowanie molsydminy i stymulatorów rozpuszczalnej cyklicznej guanylowej jest przeciwwskazane, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego - patrz powyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Molsidomina WZF.”

Molsidomina WZF z jedzeniem, pić i z alkoholem

Tabletki można przyjmować przed posiłkami, w czasie posiłków lub po posiłkach.

Tabletki należy popijać wystarczającą ilością płynu (około pół szklanki).

Alkohol nasila działanie molsydminy. Nie należy spożywać alkoholu podczas przyjmowania leku Molsidomina WZF.

Ciąża, karmienie piersią, wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie molsydminy u kobiet w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze, jest przeciwwskazane.

Molsydmina przenika do mleka kobiecego.

Stosowanie molsydminy u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Brak danych dotyczących wpływu molsydminy na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały negatywnego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane (np. zawroty głowy) mogą upośledzać zdolność pacjenta do koncentracji i reagowania oraz mogą stwarzać ryzyko w sytuacjach, w których zdolności te są szczególnie ważne (np. obsługiwanie maszyn lub prowadzenie pojazdów). Pacjent może wykonywać te czynności wyłącznie za wyraźną zgodą lekarza. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Molsidomina WZF 2 mg tabletki zawiera sacharozę, laktozę jednowodną i żółcień pomarańczową, lak (E 110), sól

Molsidomina WZF 4 mg tabletki zawiera sacharozę, laktozę jednowodną i czerwien koszenilową, lak (E 124), sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Molsidomina WZF 2 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Molsidomina WZF 4 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Molsidomina WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę oraz godziny podawania leku indywidualnie, w zależności od stopnia nasilenia choroby oraz rytmu aktywności pacjenta.

Lek można przyjmować przed posiłkami, w czasie posiłków lub po posiłkach.

Zwykle 1 do 2 mg 3 lub 4 razy na dobę (3 do 8 mg molsydminy na dobę).

W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 4 mg 3 lub 4 razy na dobę (12 do 16 mg molsydminy na dobę).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Molsidomina WZF

Objawami po przedawkowaniu, w zależności od jego stopnia, są niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), spowolnienie akcji serca, osłabienie, zawroty głowy, senność, zapaść i wstrząs.

Postępowanie: należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku, lekarz może rozważyć możliwość płukania żołądka. W razie konieczności zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Molsidomina WZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Molsidomina WZF

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i zasięgnąć natychmiastowej porady lekarskiej lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu (patrz informacje poniżej).

Zaobserwowane działania niepożądane zdefiniowano w następujący sposób:

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- bóle głowy. Występują zwłaszcza na początku leczenia i zwykle ustępują podczas dalszego leczenia. Dostosowanie dawkowania przez lekarza do stanu pacjenta może zmniejszyć lub wyeliminować to działanie niepożądane.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości (np. reakcje skórne, skurcz oskrzeli);
- zawroty głowy;
- znaczne obniżenie ciśnienia krwi. Molsydolina zwykle obniża spoczynkowe ciśnienie krwi. U 1 do 10% pacjentów występuje niepożądane obniżenie ciśnienia krwi (np. zawroty głowy), co może wymagać zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia - zdecyduje o tym lekarz. Rzadko może wystąpić znaczące obniżenie ciśnienia z objawami takimi jak zapaść krążeniowa i wstrząs;
- nudności;
- alergiczne reakcje skórne.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- wstrząs anafilaktyczny (reakcja nadwrażliwości o ostrym przebiegu, której towarzyszy obniżenie ciśnienia krwi, obrzęk tkanek, duszność).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość);
- zaczerwienienie twarzy, wysypka skórna;
- obniżenie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała na pionową.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Molsidomina WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Molsidomina WZF 2 mg tabletki

- Substancją czynną leku jest molsydomina. Każda tabletki zawiera 2 mg molsydominy.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; sacharoza; skrobia ziemniaczana; żółcień pomarańczowa, lak (E 110); powidon K-25; magnezu stearynian.

Co zawiera lek Molsidomina WZF 4 mg tabletki

- Substancją czynną leku jest molsydomina. Każda tabletki zawiera 4 mg molsydominy.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; sacharoza; skrobia ziemniaczana, czerwień koszenilowa, lak (E 124); powidon K-25; magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Molsidomina WZF i co zawiera opakowanie

Molsidomina WZF 2 mg: tabletki niejednolitej barwy jasnopomarańczowej, okrągłe, obustronnie płaskie, ze ściętymi krawędziami i rowkiem po jednej stronie, ułatwiającym podział na równe dawki.

Molsidomina WZF 4 mg: tabletki niejednolitej barwy różowej, okrągłe, obustronnie płaskie, ze ściętymi krawędziami i rowkiem po jednej stronie, ułatwiającym podział na równe dawki.

Lek Molsidomina WZF jest dostępny w blistrach Aluminium/PVC po 30 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: