

Листок-вкладыш:

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для пациента

ДИЛАСИДОМ
2 мг, 4 мг, таблетки
Молсидомин
Molsidomine



Перед применением 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 или работнику аптеки.*
- *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 или работнику аптеки. 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 Диласидом, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диласидом.
3. Применение препарата Диласидом.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диласидом.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диласидом, и для чего его применяют.

Препарат Диласидом содержит молсидомин.

Молсидомин расширяет артериальные сосуды и уменьшает спазм коронарных артерий. Снижает потребность сердца в кислороде и облегчает его работу, что повышает переносимость физической нагрузки и уменьшает частоту приступов стенокардии.

Показания к применению

- Профилактика приступов стенокардии.
- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами, диуретиками).

2. О чем следует знать перед применением препарата Диласидом.

Противопоказания для применения препарата являются:

- Гиперчувствительность к молсидомину или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Шок.
- Острый ангинальный приступ, нестабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда.
- Сосудистый коллапс или выраженная артериальная гипотензия (систолическое

- артериальное давление менее 100 мм.рт.ст.).
- Понижение центрального венозного давления.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Одновременное применение препаратов для лечения эректильной дисфункции, содержащих в качестве действующего вещества ингибиторы фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5), такие как силденафил, тадалафил, варденафил – в связи с риском выраженного снижения артериального давления, которое может иметь серьезные последствия (например, обмороки, инфаркт миокарда).
- Одновременное применение доноров оксида азота в любой форме и стимуляторов растворимой гуанилатциклазы (например, риоцигуат) – в связи с повышенным риском гипотензии.
- Токсический отек легких.
- Возраст до 18 лет.

Особые указания и меры осторожности

Перед началом применения препарата Диласидом проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для достижения желаемого лечебного эффекта препарат Диласидом необходимо применять, соблюдая в точности предписание лечащего врача.

С особой осторожностью и под контролем врача препарат Диласидом применяют у пациентов:

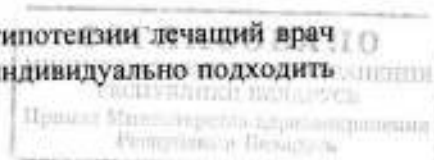
- с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, констриктивным перикардитом и тампонадой сердца;
- с низким давлением наполнения, например, при остром инфаркте миокарда, нарушением функции левого желудочка (недостаточность левого желудочка);
- с аортальным и /или митральным стенозами;
- со склонностью к артериальной гипотензии;
- пожилого возраста.

Молсидомин не применяется для купирования приступов стенокардии!

В острой фазе инфаркта миокарда молсидомин можно применять только после стабилизации кровообращения, под строгим медицинским наблюдением и непрерывным контролем показателей кровообращения.

Препарат можно комбинировать с другими антиангинальными средствами (например, добавлять к двух- или трехкомпонентному лечению – нитратами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов и блокаторами бета-адренорецепторов).

У пациентов с повышенным риском развития артериальной гипотензии лечащий врач должен тщательно контролировать клиническое состояние и индивидуально подходить к дозированию препарата.



При применении молсидомина следует учитывать, что артериальное давление в покое, особенно его систолическое значение, может быть снижено, а исходное повышенное давление распознаваться как нормальное или сниженное.

Во время лечения следует исключить употребление алкоголя.

Если пациент считает, что какое-либо из описанных выше состояний относится к нему, или у него появятся сомнения по поводу применения препарата, он должен обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки.

Другие препараты и препарат Диласидом

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и отпускаемые без рецепта.

Возможно, врач порекомендует отменить применение некоторых препаратов или изменить режим приема.

Препараты, которые не следует принимать одновременно с молсидомином:

- ингибиторы фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ-5), такие как силденафил, тадалафил, варденафил (препараты, применяемые при нарушениях эрекции). В случае необходимости принимать молсидомин можно не раньше, чем через 24 часа после приема ингибиторов ФДЭ-5;
- стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (sGC) (например, риоцигуат).

Препарат Диласидом следует применять с осторожностью в комбинации с гипотензивными препаратами (например, вазодилататорами, такими как нитраты, бета-блокаторы, антагонисты кальция, другими гипотензивными средствами или препаратами с гипотензивным эффектом, такими как трициклические антидепрессанты, нейролептики) или алкоголем, так как их гипотензивный эффект может усиливаться.

Возможным является фармакодинамическое взаимодействие между молсидомином и алкалоидами спорыньи. Это может привести к антагонистическому эффекту между препаратами. Следует избегать одновременного применения молсидомина и алкалоидов спорыньи.

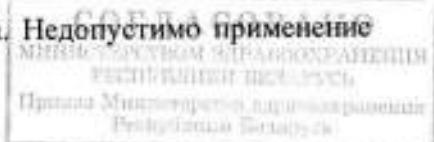
Существует повышенный риск развития артериальной гипотензии при одновременном приеме молсидомина и сапроптерина.

Гипотензивный эффект молсидомина следует учитывать при одновременном приеме других антигипертензивных лекарственных препаратов.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой усиливается ее антиагрегантная активность.

При одновременном применении молсидомина и илопроста может наступить выраженное угнетение агрегации (склеивание) тромбоцитов.

Алкоголь усиливает гипотензивное действие молсидомина. Не следует употреблять алкоголь во время лечения препаратом Диласидом.



Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Диласидом во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

В случае, если возникает необходимость применения препарата Диласидом у женщин, кормящих грудью, необходимо прекратить вскармливание грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Диласидом (особенно в начале) необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Важная информация о вспомогательные вещества препаратаПрепарат Диласидом содержит лактозу и сахарозу

Если у пациента ранее установлена непереносимость каких-либо сахаров, он должен сообщить об этом врачу.

Препарат Диласидом содержит красители

Диласидом 2 мг содержит лак алюминийевый на основе красителя солнечный закат желтый (E 110), в связи с этим возможны аллергические реакции.

Диласидом 4 мг содержит лак алюминийевый на основе красителя пунцовый (Понсо 4R) (E 124), в связи с этим возможны аллергические реакции.

3. Применение препарата Диласидом.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать через равные промежутки времени, запивая достаточным количеством жидкости (около ½ стакана). Таблетки можно принимать как до, так и во время или после еды.

Врач определит дозу препарата индивидуально в зависимости от тяжести заболевания, состояния пациента, графика его активности и сопутствующей терапии.

Обычно Диласидом назначают по 1-2 мг 2-3 раза в сутки.

В некоторых случаях бывает достаточным прием по 1 мг 2 раза в сутки (2 мг молсидомина в сутки).

При необходимости врач может принять решение об увеличении дозы до 4 мг 3-4 раза в сутки (до 12-16 мг молсидомина в сутки).

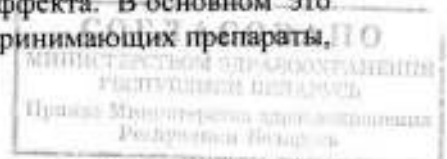
Если возникает необходимость повышения дозы, это следует делать постепенно, чтобы избежать развития таких побочных эффектов, как головная боль.

Особые группы пациентовПациенты с нарушениями функции печени

Врач может назначить лечение с применением меньшей дозы и постепенно ее увеличивать, до достижения желаемого терапевтического эффекта. В основном это касается пациентов с печеночной недостаточностью, а также принимающих препараты, расширяющие кровеносные сосуды.

Пациенты с нарушениями функции почек

Обычно, коррекции дозы не требуется. Врач может рассмотреть возможность снижения дозы или увеличения интервалов между приемами, принимая во внимание индивидуальную реакцию пациента на препарат.



3727 - 2020

Пациенты пожилого возраста

Обычно коррекция дозы не требуется. Однако, пожилым пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови или принимающим другие вазодилататоры, рекомендуется назначать препарат с осторожностью из-за риска развития гипотензии.

Если вы приняли препарата Диласидом больше, чем следовало

В зависимости от степени выраженности передозировки или интоксикации могут появиться следующие симптомы: сильные головные боли, гипотензия, брадикардия, слабость, головокружение, сонливость, коллаптоидные состояния и шок.

В случае приема большей дозы препарата, чем рекомендуемая, необходимо незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу, потому что может потребоваться промывание желудка или другое соответствующее лечение в условиях стационара.

Если вы забыли принять препарат Диласидом

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Диласидом может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время применения препарата могут наступить следующие нежелательные реакции:

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

- головная боль – обычно в начале лечения, в большинстве случаев исчезает в процессе лечения;
- гипотензия (редко может привести к развитию коллапса и шока).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рефлекторная тахикардия;
- ортостатическая гипотензия, покраснение кожи лица.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции: кожная сыпь, зуд; бронхоспазм; астма);
- головокружение, повышенная утомляемость, замедленная скорость психомоторных реакций;
- тошнота, потеря аппетита, диарея.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- анафилактический шок.

Частота неизвестна (на основании из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- тромбоцитопения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь



3727 - 2020

с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Диласидом.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Диласидом содержит

Действующим веществом препарата является молсидомин.

Диласидом 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг молсидомина.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, сахароза, крахмал картофельный, лак алюминий на основе красителя солнечный закат желтый (E 110), Повидон К-25, магния стеарат.

Диласидом 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг молсидомина.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, сахароза, крахмал картофельный, лак алюминий на основе красителя пунцовый (Понсо 4R) (E 124), Повидон К-25, магния стеарат.

Внешний вид препарата Диласидом и содержимое упаковки

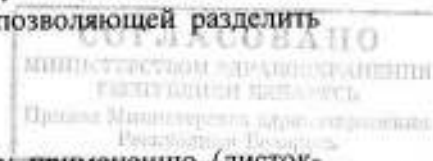
Диласидом 2 мг – таблетки неоднородного светло-оранжевого цвета, круглые, плоские с обеих сторон, со срезанными краями; с риской с одной стороны, позволяющей разделить таблетку пополам.

Диласидом 4 мг – таблетки неоднородного розового цвета, круглые, плоские с обеих сторон, со срезанными краями; с риской с одной стороны, позволяющей разделить таблетку пополам.

По 30 таблеток в блистеры Ал/ПВХ.

По одному блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в картонной пачке.

Условия отпуска



НД РБ

37 27 - 2020

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения
Варшавский фармацевтический завод Польфа АО
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша

Производитель
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Производственный отдел в Новой Дембе
ул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ НАРОДНООХРАНИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центр единства лекарственных средств
Республики Беларусь