

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ СИДОКАРД

Склад: діюча речовина: молсидомін; 1 таблетка містить молсидоміну 2 мг або 4 мг; допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; маніт (Е 421); крохмаль пшеничний; целюлоза мікрокристалічна; гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; олія м'яти; жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з рискою з одного боку, світло-рожевого кольору, із запахом м'яти.

Фармакотерапевтична група. Вазодилататори, що застосовуються в кардіології. **Код АТХ** C01D X12.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.

Лікарський засіб 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 SIN-1A, який має виражену вазодилаторну дію передусім на магістральні венозні судини. Збільшує діаметр субендокардіальних судин і коронарний кровообіг; покращує забезпечення міокарда киснем, що, у свою чергу, збільшує толерантність до фізичного навантаження пацієнтів з ішемічною хворобою 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. Після прийому внутрішньо практично повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність – 60–70 %. Максимальна концентрація (4,4 мкг/мл) досягається через 1 годину. При прийомі внутрішньо після їди всмоктування уповільнюється, але не знижується (максимальна концентрація у плазмі крові досягається на 30–60 хвилин пізніше, ніж при прийомі натщесерце). Мінімальна ефективна концентрація молсидоміну у плазмі крові становить 3–5 нг/мл. Практично не зв'язується з білками плазми крові. У печінці метаболізується з утворенням фармакологічно активної сполуки SIN-1 (3-морфоліно-сиднонімін), з якої утворюється дуже нестійка речовина SIN-1a (N-морфоліно-N-аміносинтонітрил), що виділяє NO з утворенням фармакологічно неактивної сполуки SIN-1c. У ході метаболізму утворюються й інші метаболіти. Виводиться нирками на 90 % (у вигляді метаболітів), 9 % – через кишечник. Період напіввиведення становить від 1 до 3,5 години. Не кумулюється (у т. ч. у хворих із нирковою недостатністю).

При тяжкій печінковій недостатності (збільшення значення бромсульфалеїнової проби від 20 % до 50 %) відзначено уповільнення виведення та збільшення його

концентрації у плазмі крові.

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 лікарського засобу, гострий ангінозний напад, гостра недостатність кровообігу, включаючи шок (в т. ч. кардіогенний), судинний колапс, тяжка артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 100 мм рт. ст.), глаукома, особливо закритокутова, гостра стадія інфаркту міокарда, особливо зі зниженням артеріального тиску, одночасне застосування інгібіторів фосфодіестерази 5 (ФДЕ 5) (силденафіл, варденафіл, тадалафіл)–у зв'язку з високим ризиком розвитку артеріальної гіпотензії; токсичний набряк легень, зниження центрального венозного тиску, період вагітності та період годування груддю, дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб можна застосовувати одночасно з бета-блокаторами та антагоністами кальцію.

Вживання алкоголю під час лікування лікарським засобом Сидокард повністю виключається. При одночасному застосуванні молсидоміну з периферичними вазодилататорами, антагоністами іонів кальцію, гіпотензивними засобами потенціюється гіпотензивний ефект. При одночасному застосуванні молсидоміну з ацетилсаліциловою кислотою потенціюється антиагрегантний ефект. Протипоказане застосування силденафілу при лікуванні молсидоміном. Силденафіл викликає посилення гіпотензивної дії молсидоміну, внаслідок чого може виникнути необоротна артеріальна гіпотензія та посилення ішемії міокарда. У разі необхідності прийому молсидоміну після лікування силденафілом це можна зробити тільки через 24 години після завершення прийому останнього.

Особливості застосування. Не застосовувати для лікування гострих нападів стенокардії!

З обережністю призначати при гіпертрофічній обструктивній кардіоміопатії, констриктивному перикардиті, зниженні тиску у шлуночках серця, при стенозі аорти або мітральному стенозі. При вираженому порушенні функції печінки (збільшення значення бромсульфалеїнової проби на 20–50 %) збільшується концентрація молсидоміну в плазмі крові та збільшується період напіввиведення, що потребує коригування дози препарату.

При нирковій недостатності концентрація молсидоміну в плазмі крові не змінюється.

Особливої уваги при лікуванні лікарським засобом Сидокард потребують пацієнти після геморагічного інсульту мозку, з порушеннями мозкового кровообігу та підвищеним внутрішньочерепним тиском; пацієнти з нещодавно перенесеним інфарктом міокарда, пацієнти з глаукомою 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 лікарський засіб призначають у менших дозах.

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкими спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції.

Крохмаль пшеничний, що входить до складу лікарського засобу, може містити глютен, але у незначній кількості, і тому препарат вважається безпечним для пацієнтів з целиакією.

Через наявність у складі лікарського засобу барвника жовтий захід FCF (E 110) можливі алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано застосовувати лікарський засіб в період вагітності та годування груддю. У разі необхідності застосування лікарського засобу жінкам, які годують груддю, на період лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Враховуючи побічні реакції лікарського засобу (запаморочення) і можливий негативний вплив на концентрацію уваги осіб, які керують автомобілем або працюють з іншими механізмами, лікарський засіб призначають з обережністю після ретельної оцінки можливого ризику.

Спосіб застосування та дози. Лікарський засіб застосовувати внутрішньо під час або після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Для профілактики нападів стенокардії застосовувати 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 підвищувати 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, розподілені на 2 рівномірних прийоми. Інколи дозу підвищують до 6–8 мг, які розподіляють на 3–4 прийоми.

Максимальна добова доза–12 мг.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і визначається лікарем.

Діти. Застосування лікарського засобу протипоказане дітям (віком до 18 років).

Передозування. Симптоми: брадикардія, слабкість, тахікардія, сильний головний біль, запаморочення та артеріальна гіпотензія, що супроводжуються нудотою і блюванням; у тяжких випадках – колапс.

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

Немає даних про ефективність діалізу при передозуванні.

Побічні реакції. З боку нервової системи: головний біль (зазвичай незначний, зникає у процесі подальшого лікування), запаморочення, підвищена втомлюваність, сповільнена швидкість психомоторних та рухових реакцій (у більшості випадків на початку лікування), слабкість.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, втрата апетиту, діарея, блювання.

З боку серцево-судинної системи: тромбоцитопенія, недостатність кровообігу, шок з підвищеним артеріальним тиском, виражене зниження артеріального

тиску, рідко – до розвитку колапсу, тахікардія, почервоніння шкіри обличчя.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції,
свербіж, висипи, бронхоспазм, анафілактичний шок.
З боку шкіри та підшкірних тканин: кропив'янка.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

