

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СИДОКАРД

Состав: действующее вещество: молсидомин; 1 таблетка содержит молсидомина 2 мг или 4 мг; **вспомогательные вещества:** лактоза, моногидрат; маннит (Е 421); крахмал пшеничный; целлюлоза микрокристаллическая; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; масло мяты; желтый закат FCF (Е 110).

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями, с риской с одной стороны, светло-розового цвета, с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа. Вазодилататоры, применяющиеся в кардиологии.

Код АТХ C01D X12. Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Лекарственное средство оказывает длительное антиангинальное действие (6–12 часов). Благоприятно влияет на преднагрузки и метаболизм миокарда, в результате чего потребность в кислороде резко уменьшается. В организме спонтанно биотрансформируется в активный метаболит SIN-1А, который имеет выраженное вазодилатирующее действие прежде всего на магистральные венозные сосуды. Увеличивает диаметр субэндокардиальных сосудов и коронарное кровообращение; улучшает обеспечение миокарда кислородом, что, в свою очередь, увеличивает толерантность к физической нагрузке пациентов с ишемической болезнью сердца. Молсидомин является донором NO. Он активирует гуанилатциклазу и повышает внутриклеточную концентрацию цГМФ. При длительном применении молсидомина клинически значимая толерантность к нему не развивается. Можно применять при непереносимости нитратов и при развитии толерантности к нитратам.

Фармакокинетика. После приема внутрь практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 60–70. Максимальная концентрация (4,4 мкг/мл) достигается через 1 час. При приеме внутрь после еды всасывание замедляется, но не снижается (максимальная концентрация в плазме крови достигается на 30–60 минут позже, чем при приеме натощак). Минимальная эффективная концентрация молсидомина в плазме крови составляет 3–5 нг/мл. Практически не связывается с белками плазмы крови. В печени метаболизируется с образованием фармакологически активного соединения SIN-1 (3-морфолино-сиднонимин), из которого образуется очень неустойчивое вещество SIN-1а (N-морфолино-N-аминосинтонитрил), которое выделяет NO с образованием фармакологически неактивного соединения SIN-1с. В ходе метаболизма образуются и другие метаболиты. Выводится почками на 90 (в виде метаболитов), 9 – через кишечник. Период полувыведения составляет от 1 до 3,5 часа. Не кумулируется (в т. ч. у больных с почечной недостаточностью). При тяжелой печеночной недостаточности (увеличение значения бромсульфалеиновой пробы от 20 до 50 отмечено замедление выведения и увеличение его концентрации в плазме крови). Клинические характеристики. Показания. Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной и нестабильной стенокардии (особенно у пациентов пожилого возраста и при индивидуальной непереносимости нитратов). В составе комбинированного лечения хронической сердечной недостаточности.

Противопоказания. Гиперчувствительность к какому-либо компоненту лекарственного средства, острый ангинозный приступ, острая недостаточность кровообращения, включая шок (в т. ч. кардиогенный), сосудистый коллапс, тяжелая артериальная гипотензия (систолическое давление ниже 100 мм рт. ст.), глаукома, особенно закрытоугольная, острая стадия инфаркта миокарда, особенно со снижением артериального давления, одновременное применение ингибиторов фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ-5) (силденафил, варденафил, тадалафил)–в связи с высоким риском развития артериальной гипотензии; токсический отек легких, снижение центрального венозного давления, период беременности и период кормления грудью, детский возраст (до 18 лет).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Лекарственное средство можно применять одновременно с бета-блокаторами и антагонистами кальция. Употребление алкоголя во время лечения лекарственным средством Сидокард полностью исключается. При одновременном применении молсидомина с периферическими вазодилататорами, антагонистами ионов кальция, гипотензивными средствами потенцируется гипотензивный эффект. При одновременном применении молсидомина с ацетилсалициловой кислотой потенцируется антиагрегантный эффект. Противопоказано применение силденафила при лечении молсидомином. Силденафил вызывает усиление гипотензивного действия молсидомина, вследствие чего может возникнуть необратимая артериальная гипотензия и усугубление ишемии миокарда. В случае необходимости приема молсидомина после лечения силденафилом это можно сделать только через 24 часа после завершения приема последнего.

Особенности применения. Не применять для лечения острых приступов стенокардии! С осторожностью назначать при гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, констриктивном перикардите, снижении давления в желудочках сердца, при стенозе аорты или митральном стенозе. При выраженном нарушении функции печени (увеличение бромсульфалеиновой пробы на 20–50 увеличивается концентрация молсидомина в плазме крови и увеличивается период полувыведения, что требует коррекции дозы препарата. При почечной недостаточности концентрация молсидомина в плазме крови не меняется. Особого внимания при лечении лекарственным средством Сидокард требуют пациенты после геморрагического инсульта мозга, с нарушениями мозгового кровообращения и повышенным внутричерепным давлением; пациенты с недавно перенесенным инфарктом миокарда, пациенты с глаукомой и со склонностью к гипотензивным реакциям или при наличии артериальной гипотензии. При длительном применении нитратов рекомендуется включать в схему лечения молсидомина для предотвращения развития толерантности к нитратам. Пациентам пожилого возраста с функциональной недостаточностью печени или почек лекарственное средство назначают в меньших дозах. Данное лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозным синдромом мальабсорбции. Крахмал пшеничный, входящий в состав лекарственного средства, может содержать глютен, но в незначительном количестве, и поэтому препарат считается безопасным для пациентов с целиакией. Из-за наличия в составе лекарственного средства красителя желтый закат FCF (E 110) возможны аллергические реакции. Применение в период беременности или кормления грудью. Противопоказано применять лекарственное средство в период беременности и кормления грудью. В случае необходимости применения лекарственного средства женщинам, кормящим грудью, на период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Учитывая побочные реакции лекарственного средства

(головокружение) и возможное отрицательное влияние на концентрацию внимания лиц, которые управляют автомобилем или работают с другими механизмами, лекарственное средство назначают с осторожностью после тщательной оценки возможного риска.

Способ применения и дозы. Лекарственное средство применять внутрь во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости. Для профилактики приступов стенокардии применять в первый и второй день терапии по 1-2 мг ($\frac{1}{2}$ -1 таблетка) 4-6 раз в сутки, после чего при необходимости дозу повышать до 2-4 мг 2-3 раза в сутки. Режим дозирования индивидуальный и зависит от характера и стадии заболевания, выраженности клинической симптоматики. Как правило, суточная доза составляет 2-4 мг, распределенные на 2 равномерных приема. Иногда дозу повышают до 6-8 мг, которые распределяют на 3-4 приема. Максимальная суточная доза-12 мг. Длительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом.

Дети. Применение лекарственного средства противопоказано детям (до 18 лет).

Передозировка. Симптомы: брадикардия, слабость, тахикардия, сильная головная боль, головокружение и артериальная гипотензия, которые сопровождаются тошнотой и рвотой; в тяжелых случаях - коллапс. Лечение: принимаются меры, направленные на быстрое выведение лекарственного средства из организма (промывание желудка, форсированный диурез), симптоматическая терапия. Нет данных об эффективности диализа при передозировке.

Побочные реакции. Со стороны нервной системы: головная боль (обычно незначительная, исчезает в процессе дальнейшего лечения), головокружение, повышенная утомляемость, замедленная скорость психомоторных и двигательных реакций (в большинстве случаев в начале лечения), слабость. Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, потеря аппетита, диарея, рвота. Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоцитопения, недостаточность кровообращения, шок с повышенным артериальным давлением, выраженное снижение артериального давления, редко - до развития коллапса, тахикардия, покраснение кожи лица. Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая аллергические реакции, зуд, сыпь на коже, бронхоспазм, анафилактический шок. Со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД». Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра. 26.04.2018

