

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИЛАСИДОМ
(DILASIDOM®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: *molsidomine*; N-(етоксикарбоніл)-3-(4-морфолініл)-синдоїмін;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-оранжевого неоднорідного кольору (по 2 мг) або рожевого неоднорідного кольору (по 4 мг), круглі, плоскі з обох боків, зі зрізаними краями, з розподільчою рискою на одному боці, що ділить таблетку навпіл;

склад: 1 таблетка по 2 мг містить молсидоміну 2 мг;

допоміжні речовини: лактоза, сахароза, крохмаль картопляний, лак оранжевий, повідон К-25, магнію стеарат;

1 таблетка по 4 мг містить молсидоміну 4 мг;

допоміжні речовини: лактоза, сахароза, крохмаль картопляний, лак червоний кошенилевий, повідон К-25, магнію стеарат.

Форма випуску.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Інші вазодилататори, що застосовуються в кардіології. Код АТС С01D Х12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Молсидомін є похідним сидноїміну. Активний метаболіт молсидоміну – лінсидомін (SIN 1A) – сполука, що знижує тонус гладеньких м'язів стінок судин та чинить антиагрегантну дію. Розслаблення гладеньких м'язів сприяє збільшенню об'єму вен та об'єму судинного русла, що веде до зменшення венозного повернення, за рахунок чого зменшується тиск наповнення обох шлуночків. Це зменшує навантаження на серце і покращує гемодинамічні умови у коронарному кровообігу. Розширення артеріальних судин веде до зниження периферичного опору, через що зменшується навантаження на серце, зменшується напруження міокарда і як наслідок – знижується потреба міокарда в кисні. Крім того, молсидомін зменшує спазм коронарних артерій і розширює їх великі гілки. Антиагрегантна дія молсидоміну має клінічне значення при лікуванні ішемічної хвороби серця. На відміну від нітратів, молсидомін не спричиняє тахіфілаксії.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо молсидомін у шлунково-кишковому тракті всмоктується приблизно на 90%. Початок дії проявляється приблизно через 20 хвилин після прийому, час дії після застосування разової дози становить 4 – 6 годин. Максимальна концентрація у крові виявляється приблизно через 30 – 60 хвилин. Біодоступність становить приблизно 65%, з білками плазми зв'язується на 11%. Молсидомін біотрансформує у печінці ферментним шляхом до активного метаболіту – сидноїміну 1 (SIN -1), який не ферментативним шляхом трансформується до N-морфоліно-N-аміноацетонітрилу (SIN 1A) – лінсидоміну.

Невідомо, чи виділяється молсидомін та його метаболіти з грудним молоком.

Насамперед, молсидомін виділяється з сечею – 90 – 95% (2% у незмінному стані) і калом – 3 – 4%. Загальний кліренс дорівнює 40 – 80 л/г, а SIN-1 – 170 л/г. Період напіввиведення препарату становить 1,6 години, а у випадку тяжкої печінкової недостатності збільшується (при цирозі печінки – приблизно 13,1 години). Період напіввиведення метаболіту лінсидоміну становить 1 - 2 години і збільшується при тяжкій печінковій недостатності до 7,5 години. Препарат не кумулюється в організмі.

Показання для застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Профілактика нападів стенокардії.

Хронічна серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Для профілактики нападів стенокардії препарат звичайно застосовують по 4 – 12 мг на добу після прийому їжі.

Терапію починають з 1 – 2 мг 4 – 6 разів на добу протягом 1 – 2 днів, після чого збільшують дозу до 2 – 4 мг 2 – 3 рази на добу при необхідності.

Особам літнього віку з печінковою або нирковою недостатністю та пацієнтам з низьким артеріальним тиском слід застосовувати нижчі дози, які встановлюються індивідуально.

Побічна дія.

Спостерігаються наступні побічні дії:

серцево-судинна система – зниження артеріального тиску, ортостатична гіпотензія;

центральна нервова система – головний біль, що виникає на початку лікування і зникає при продовженні лікування, запаморочення;

шлунково-кишковий тракт – нудота;

шкіра – почервоніння обличчя, дуже рідко шкірний висип.

Протипоказання.

Кардіогенний шок.

Артеріальна гіпотензія.

Вагітність (особливо I триместр).

Період годування груддю.

Глаукома, особливо закритокутова форма.

Гостра стадія інфаркту міокарда, особливо зі зниженням артеріального тиску.

Передозування.

Симптомами передозування є сильний головний біль, артеріальна гіпотензія, тахікардія. У випадку прийому дози, що значно перевищує звичайну разову та якщо минуло не більше години, слід промити шлунок (за умови притомності пацієнта). При необхідності слід проводити симптоматичне лікування.

У легких випадках передозування може бути достатнім горизонтальне положення пацієнта з піднятими догори ногами.

При підсиленні симптомів передозування може стати необхідною інфузійна терапія, наприклад, фізіологічним розчином, або іншими розчинами, необхідними, на думку лікаря, для заповнення судинного русла.

Особливості застосування.

Застереження і спеціальні заходи при застосуванні

Молсидомін звичайно не викликає суттєвого зниження тиску, однак пацієнтам з артеріальною гіпотензією, зниженим об'ємом циркулюючої крові та пацієнтам, що лікуються іншими вазодилататорами, слід бути обережними.

Пацієнтам літнього віку з печінковою або нирковою недостатністю слід застосовувати нижчі дози.

Враховуючи, що препарат містить лактозу, його не можна застосовувати при лікуванні хворих на рідкісну форму вродженої непереносимості галактози, при дефіциті лактози Лаппа або синдромі мальабсорбції глюкози-галактози.

Враховуючи, що препарат містить сахарозу, його не можна застосовувати при лікуванні хворих на рідкісне спадкове порушення, пов'язане з непереносимістю фруктози, при синдромі мальабсорбції глюкози-галактози або дефіциті сахарози-ізомальтази.

Застосування в педіатричній практиці.

В педіатричній практиці препарат не застосовується.

Застосування в періоди вагітності і лактації

У дослідженнях на тваринах не виявлено тератогенної дії препарату. Однак через відсутність достатньої кількості досліджень серед людей препарат вагітним протипоказаний (особливо у I триместрі).

У період лактації прийом препарату протипоказаний. При необхідності застосування молсидоміну годування груддю слід припинити на період лікування.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами і працювати з механізмами

Препарат звичайно не впливає на здатність керувати транспортними засобами і працювати з механізмами. Однак, слід пам'ятати про можливість виникнення ортостатичної гіпотензії або запаморочення в деяких випадках.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Молсидомін може підсилювати дію інших вазодилаторів. При одночасному застосуванні препарату з периферичними вазодилаторами, антагоністами кальцію, інгібіторами АПФ, β-блокаторами, діуретиками потенціюється гіпотензивний ефект.

Одночасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою підсилює антиагрегантний ефект.

Сумісне застосування молсидоміну та ілопросту веде до суттєвого пригнічення агрегації тромбоцитів, тому при необхідності такої комбінації препаратів слід проводити відповідні дослідження, що оцінюють картину крові та агрегацію тромбоцитів.

При лікуванні препаратом не слід застосовувати силденафіл через можливість виникнення необоротної артеріальної гіпотензії з небезпечними наслідками.

Алкоголь підсилює дію препарату.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у сухому, недоступному для дітей місці. Захищати від світла.

Термін придатності 3 роки.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

По 30 таблеток у блістері Al/PVC і картонній коробці.

Виробник.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ.

Адреса.

Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща.