

Склад

діюча речовина: молсидомін;

1 таблетка містить молсидоміну 2 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.

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 СІН-1А, 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 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 молсидомин 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.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У разі необхідності застосування лікарського засобу жінкам, які годують груддю, на період лікування слід припинити годування груддю.

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 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

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

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).