

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**MOLSIDOMINA WZF 2 mg, tabletki**

**MOLSIDOMINA WZF 4 mg, tabletki**

*Molsidominum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Molsidomina WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Molsidomina WZF
3. Jak stosować lek Molsidomina WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Molsidomina WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Molsidomina WZF i w jakim celu się go stosuje

Molsydomina rozszerza naczynia tętnicze i znosi skurcz tętnic wieńcowych. Zmniejsza zapotrzebowanie serca na tlen oraz obciążenie serca, co daje lepszą tolerancję wysiłku oraz zmniejsza częstość występowania bólów wieńcowych.

Wskazania do stosowania leku Molsidomina WZF:

- zapobieganie i leczenie objawów dławicy piersiowej;
- niewydolność wieńcowa;
- poprawa tolerancji wysiłku u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Molsidomina WZF

**Kiedy nie stosować leku Molsidomina WZF:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na molsydominę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wstrząs;
- jeśli pacjent ma ciężkie niedociśnienie tętnicze;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, szczególnie pierwsze trzy miesiące;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje sildenafil (lek stosowany w zaburzeniach erekcji).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Molsidomina WZF należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą pacjenta.

- U pacjentów z niskim ciśnieniem tętniczym oraz pacjentów w podeszłym wieku, zwłaszcza stosujących inne leki rozszerzające naczynia krwionośne lub odwodnionych (np. po zastosowaniu leków moczopędnych) może wystąpić nagłe obniżenie ciśnienia krwi.
- Jednoczesne stosowanie molsydminy i syldenafile (a także innych leków stosowanych w zaburzeniach erekcji) jest przeciwwskazane, ponieważ może wystąpić znaczny i nagły spadek ciśnienia krwi z omdleniem i zapaścią.
- U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku w zależności od stanu pacjenta. U osób z niewydolnością wątroby lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki i stopniowe zwiększanie, aż do uzyskania zamierzonego efektu terapeutycznego. Dotyczy to zwłaszcza osób z niewydolnością wątroby stosujących leki rozszerzające naczynia krwionośne.

### **Lek Molsidomina WZF a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Molsidomina może nasilać działanie leków rozszerzających naczynia krwionośne, co może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia krwi.
- Jednoczesne stosowanie molsydminy i iloprostu może silnie hamować agregację (zlepianie się) płytek krwi.
- W czasie stosowania molsydminy przeciwwskazane jest przyjmowanie syldenafile (leku stosowanego w zaburzeniach erekcji), ponieważ może wystąpić nagłe, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego. Po zastosowaniu syldenafile nie wolno stosować molsydminy przez co najmniej 24 godziny.
- Alkohol nasila działanie molsydminy.

### **Molsidomina WZF z jedzeniem i pićm**

Tabletki można przyjmować przed posiłkami, w czasie posiłków lub po posiłkach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie molsydminy u kobiet w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze, jest przeciwwskazane.

Stosowanie molsydminy przez kobiety karmiące piersią jest przeciwwskazane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek nie wpływa ujemnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

### **Lek Molsidomina WZF zawiera laktozę jednowodną i sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Molsidomina WZF**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę oraz godziny podawania leku indywidualnie, w zależności od stopnia nasilenia choroby oraz rytmu aktywności pacjenta.

Lek można przyjmować przed posiłkami, w czasie posiłków lub po posiłkach.

Zwykle 1 do 2 mg 3 lub 4 razy na dobę (3 do 8 mg molsydminy na dobę).

W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 4 mg 3 lub 4 razy na dobę (12 do 16 mg molsydominy na dobę).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Molsidomina WZF**

Może dojść do przedawkowania objawiającego się bólem głowy, spadkiem ciśnienia oraz przyspieszeniem czynności serca.

Postępowanie: należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku, lekarz może rozważyć możliwość płukania żołądka. W razie konieczności zastosuje leczenie objawowe.

#### **Pominięcie zastosowania leku Molsidomina WZF**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Zaburzenia układu nerwowego:

- bóle głowy (występujące na początku leczenia i zwykle przemijające w trakcie jego trwania);
- zawroty głowy.

#### Zaburzenia naczyniowe:

- obniżenie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała na pionową.

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

- nudności.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- zaczerwienienie twarzy;
- wysypka skórna.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Molsidomina WZF**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Molsidomina WZF 2 mg tabletki**

- Substancją czynną leku jest molsydomina. Każda tabletki zawiera 2 mg molsydominy.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; sacharoza; skrobia ziemniaczana; żółcień pomarańczowa, lak (E 110); powidon K-25; magnezu stearynian.

### **Co zawiera lek Molsidomina WZF 4 mg tabletki**

- Substancją czynną leku jest molsydomina. Każda tabletki zawiera 4 mg molsydominy.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; sacharoza; skrobia ziemniaczana, czerwień koszenilowa, lak (E 124); powidon K-25; magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Molsidomina WZF i co zawiera opakowanie**

Molsidomina WZF 2 mg: tabletki niejednolitej barwy jasnopomarańczowej, okrągłe, obustronnie płaskie, ze ściętymi krawędziami i rowkiem po jednej stronie, ułatwiającym podział na równe dawki.

Molsidomina WZF 4 mg: tabletki niejednolitej barwy różowej, okrągłe, obustronnie płaskie, ze ściętymi krawędziami i rowkiem po jednej stronie, ułatwiającym podział na równe dawki.

Lek Molsidomina WZF jest dostępny w blistrach Aluminium/PVC po 30 tabletek, w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

*(logo podmiotu odpowiedzialnego)* Polfa Warszawa S.A.

### **Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Szypowskiego 1  
39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. (22) 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2014 r.