**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**MOLSIDOMINUM WZF Polfa** **2 mg tabletės**

**MOLSIDOMINUM WZF Polfa** **4 mg tabletės**

Molsidominas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra MOLSIDOMINUM WZF Polfa ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MOLSIDOMINUM WZF Polfa

3. Kaip vartoti MOLSIDOMINUM WZF Polfa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MOLSIDOMINUM WZF Polfa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra MOLSIDOMINUM WZF Polfa ir kam jis vartojamas

Šis vaistas plečia kraujagysles ir gydo krūtinės anginą. Jis mažina deguonies poreikį širdyje bei širdies darbą, dėl to geriau toleruojamas fizinis krūvis ir rečiau būna su krūtinės angina susijusių skausmo priepuolių.

Molsidomino vartojama krūtinės anginos priepuoliams gydyti bei jų profilaktikai.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant MOLSIDOMINUM WZF Polfa

### MOLSIDOMINUM WZF Polfa vartoti negalima:

* jeigu yra alergija molsidominui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunkus kraujotakos sutrikimas (pvz., šokas, stiprus kraujagyslių išsiplėtimas, ūminis spaudimo sumažėjimas kairiajame skilvelyje prisipildymo metu, ūminis širdies priepuolis);
* jeigu labai sumažėjęs arterinis kraujospūdis (sistolinis spaudimas mažesnis kaip 100 mm Hg);
* maitinimo krūtimi laikotarpiu;
* jeigu vartojama sildenafilio, tadalafilio, vardenafilio (vaistų erekcijai gerinti), žr. skyrių toliau „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
* jeigu kartu vartojate guanilatciklazės stimuliatorių (vaisto, kuris plečia plaučių arterijas - kraujagysles, jungiančias širdį ir plaučius, todėl širdžiai lengviau pumpuoti kraują į plaučius), nes padidėja kraujospūdžio sumažėjimo rizika.

MOLSIDOMINUM WZF Polfa netinka ūminiam krūtinės anginos priepuoliui gydyti.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MOLSIDOMINUM WZF Polfa.

Specialių atsargumo priemonių vartojant MOLSIDOMINUM WZF Polfa reikia:

* ypač atsargiai reikia skirti pacientams, sergantiems sunkiu širdies funkcijos sutrikimu (pacientams, sergantiems vadinamąja hipertrofine obstrukcine kardiomiopatija, konstrikciniu perikarditu ar širdies tamponada, pacientams, sergantiems ūminiu miokardo infarktu ir kairiojo skilvelio funkcijos sutrikimu, pacientams, kuriems yra aortos ir (arba) mitralinė stenozė);
* ištikus širdies priepuoliui, MOLSIDOMINUM WZF Polfa turi būti skiriamas tik atidžiai prižiūrint gydytojui ir atidžiai stebint kraujotaką;
* jeigu yra sumažėjęs kraujospūdis ir vartojama kitų kraujagysles plečiančių vaistų (galimas pavojingas kraujospūdžio sumažėjimas);
* jeigu yra sumažėjęs apytakoje esančio skysčio tūris, pvz., vartojama šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (galimas pavojingas kraujospūdžio sumažėjimas);
* jei esate senyvo amžiaus (gali reikėti mažinti dozę);
* jei sutrikusi inkstų arba kepenų veikla (gali reikėti mažinti dozę);
* kartu draudžiama vartoti molsidomino ir sildenafilio, tadalafilio, vardenafilio (vaistų, vartojamų erekcijos sutrikimams gydyti), nes gali labai ir staigiai sumažėti arterinis kraujospūdis, pasireikšti sąmonės netekimas ir kolapsas (žr. skyrių aukščiau - MOLSIDOMINUM WZF Polfa vartoti negalima).

### Kiti vaistai ir MOLSIDOMINUM WZF Polfa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Molsidominas gali stiprinti kitų kraujagysles plečiančių vaistų (tokių kaip nitratai, beta adrenoblokatoriai, kalcio kanalų blokatoriai) poveikį, todėl gali labai sumažėti kraujospūdis. Kartu vartojant molsidomino bei iloprosto, gali labai silpnėti trombocitų sukibimas. Gydantis molsidominu, sildenafilio, tadalafilio, vardenafilio (ir kitų vaistų vartojamų erekcijos sutrikimui gydyti) vartoti draudžiama.

Jeigu planuojate vartoti tokių vaistų, pasitarkite su gydytoju.

Nerekomenduojama kartu vartoti molsidomino ir skalsių alkaloidų (vartojamų migrenai, kraujotakos problemoms, venų ligoms gydyti), nes jie gali neigiamai paveikti vienas kitą.

### MOLSIDOMINUM WZF Polfa vartojimas su maistu ir gėrimais

Tabletes reikia gerti po valgio.

Kol vartojate MOLSIDOMINUM WZF Polfa, alkoholinių gėrimų vartoti negalima.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Dėl nepakankamų saugumo duomenų MOLSIDOMINUM WZF Polfa nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir negalima vartoti žindymo metu.
Duomenų apie molsidomino poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Tyrimai su gyvūnais neigiamo poveikio vaisingumui neparodė.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuoti bei valdyti mechanizmus būtina atsargiai, kadangi gali atsirasti šalutinis poveikis (pvz., galvos svaigimas), trikdantis šių veiksmų atlikimą.

**MOLSIDOMINUM WZF Polfa 2 mg tablečių sudėtyje yra sacharozės, laktozės monohidrato ir azodažiklio saulėlydžio geltonojo (E110)**

**MOLSIDOMINUM WZF Polfa 4 mg tablečių sudėtyje yra sacharozės, laktozės monohidrato ir azodažiklio Ponso 4R (E124)**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Azodažiklis saulėlydžio geltonasis (E110) ir azodažiklis Ponso 4R (E124) gali sukelti alerginių reakcijų.

## 3. Kaip vartoti MOLSIDOMINUM WZF Polfa

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Dozuojama atsižvelgiant į ligos sunkumą bei paciento reakciją į vaistą.

Tabletės geriamos po valgio.

Įprastas MOLSIDOMINUM WZF Polfa dozavimas.

2 mg tabletės

Pradžioje geriama 2 mg (1 tabletė) du kartus per parą (iš viso 4 mg).

Įprastinė palaikomoji dozė – 4 mg (2 tabletės). Ji vartojama du kartus per parą (iš viso 8 mg).

Kai kada pakanka gerti 2 mg (1 tabletę) 2 – 3 kartus per parą (iš viso 4 – 6 mg).

Sunkiais atvejais galima vartoti 4 mg (2 tabletes) 3 – 4 kartus per parą (iš viso 12 – 16 mg).

4 mg tabletės

Pradžioje geriama 2 mg (pusė tabletės) du kartus per parą (iš viso 4 mg).

Įprastinė palaikomoji dozė – 4 mg (1 tabletė). Ji vartojama du kartus per parą (iš viso 8 mg).

Kai kada pakanka gerti 2 mg (pusę tabletės) 2 – 3 kartus per parą (iš viso 4 – 6 mg).

Sunkiais atvejais galima vartoti 4 mg (1 tabletę) 3 – 4 kartus per parą (iš viso 12 – 16 mg).

Jeigu manote, kad MOLSIDOMINUM WZF Polfa veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

### Ką daryti pavartojus per didelę MOLSIDOMINUM WZF Polfa dozę?

Pagrindiniai perdozavimo simptomai yra žemas kraujospūdis (hipotenzija) ir sulėtėjęs širdies ritmas (bradikardija), silpnumas, galvos svaigimas, mieguistumas, kolapsas ir šokas.

Gydymas. Būtina nedelsiant pasakyti gydytojui. Jei buvo pavartota per didelė dozė, gali būti naudinga pašalinti vaistą iš virškinimo trakto sukeliant vėmimą ar plaunant skrandį.

### Pamiršus pavartoti MOLSIDOMINUM WZF Polfa

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti MOLSIDOMINUM WZF Polfa**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nustokite vartoti šio vaisto ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsirado alerginių reakcijų, įskaitant dilgėlinę, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą, dėl kurio gali kilti sunkumų kvėpuoti ar ryti (žr. informaciją toliau).**

Pastebėti pasireiškę šalutinio poveikio reiškiniai išvardyti toliau.

Dažni (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 10 žmonių):

* Galvos skausmas. Jis atsiranda ypač gydymo pradžioje ir paprastai išnyksta tolesnio gydymo metu. Arba gydytojas gali individualiai koreguoti dozę, kad sumažintų ar pašalintų šį šalutinį poveikį.

Reti (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 1000 žmonių):
- Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., odos reakcijos, konvulsinis bronchų susiaurėjimas (bronchų spazmas).
- Svaigulys.
- Sunkus kraujospūdžio sumažėjimas. Molsidominas paprastai sumažina ramybės būsenoje esančio paciento kraujospūdį. 1–10% pacientų pasireiškia nepageidaujamas kraujospūdžio sumažėjimo poveikis (pvz., svaigulys), todėl gali reikėti mažinti dozę arba nutraukti gydymą. Retai gali atsirasti staigus kraujospūdžio kritimas su tokiais simptomais kaip kraujotakos kolapsas ir šokas.
- Pykinimas.
- Alerginės odos reakcijos.

Labai reti (gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 10 000 žmonių):
- Anafilaksinis šokas (ūminė padidėjusio jautrumo reakcija, kurią lydi kraujospūdžio sumažėjimas, audinių patinimas, galiausiai dusulys).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Mažas trombocitų skaičius (trombocitopenija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti MOLSIDOMINUM WZF Polfa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos bei drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**MOLSIDOMINUM WZF Polfa sudėtis**

2 mg tabletės

- Veiklioji medžiaga – molsidominas. Kiekvienoje tabletėje yra 2 mg molsidomino.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, sacharozė, bulvių krakmolas, saulėlydžio geltonasis (E110), povidonas, magnio stearatas.

4 mg tabletės

- Veiklioji medžiaga – molsidominas. Kiekvienoje tabletėje yra 4 mg molsidomino.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, sacharozė, bulvių krakmolas, Ponso 4R (E124), povidonas, magnio stearatas.

**MOLSIDOMINUM WZF Polfa išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra nehomogeniškos šviesiai oranžinės (2 mg) arba rožinės (4 mg) spalvos, apvalios, abipus plokščios, nuožulniais kraštais, vienoje pusėje yra vagelė. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Pakuotėje yra 30 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa, Lenkija

Gamintojas

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa, Lenkija

arba

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

POLPHARMA S.A. atstovybė

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas peržiūrėtas 2021-03-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).