

Příbalová informace: informace pro pacienta

MOLSIHEXAL RETARD 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

molsidominum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je MOLSIHEXAL RETARD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MOLSIHEXAL RETARD užívat
3. Jak se MOLSIHEXAL RETARD užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MOLSIHEXAL RETARD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MOLSIHEXAL RETARD a k čemu se používá

Léčivá látka molsidomin snižuje působením na srdce a cévy spotřebu kyslíku v srdečním svalu, a tím počet záchvatů anginy pectoris.

Přípravek užívají dospělí při předcházení (profylaxi) a léčení:

- anginy pectoris, nejsou-li jiné léky vhodné nebo je nemocní nesnášejí
- anginy pectoris u nemocných vyššího věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MOLSIHEXAL RETARD užívat

Neužívejte MOLSIHEXAL RETARD

- jestliže jste alergický(á) na molsidomin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte akutním oběhovým selháním (např. šok, selhání levé komory srdeční nebo akutní srdeční infarkt),
- pokud máte výrazně nízký tlak krve,
- pokud užíváte přípravky k léčbě poruch erekce obsahující látky jako je sildenafil, tadalafil nebo vardenafil,
- jestliže současně užíváte stimulanty rozpustné guanylátcyklázy (léky působící na rozšíření plicních tepen - krevní cévy, které spojují srdce s plícemi, a tím usnadňují srdci pumpovat krev do plic) z důvodu zvýšeného rizika poklesu krevního tlaku
- pokud kojíte.

MOLSIHEXAL RETARD není vhodný k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MOLSIHEXAL RETARD se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u pacientů trpících těžkými poruchami funkce srdce (pacienti s tzv. hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, konstriktivní perikarditidou či perikardiální tamponádou, pacienti s akutním infarktem myokardu a s poruchami funkce levé srdeční komory, pacienti s aortální a/nebo mitrální stenózou).

Jestliže máte zvýšené riziko reakce související s poklesem krevního tlaku (tzv. hypotenzní reakce), bude Vás lékař pečlivě kontrolovat a může Vám upravit dávkování přípravku.

V případě srdečního infarktu smí být MOLSIHEXAL RETARD podán pouze pod přísným lékařským dohledem a za pečlivého sledování krevního oběhu.

Děti a dospívající

Přípravek MOLSIHEXAL RETARD není určen pro podávání dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a MOLSIHEXAL RETARD

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek jiných léčivých přípravků snižujících krevní tlak (např. léky rozšiřující cévy, jako jsou nitráty, blokátory vápníkového kanálu a další) a alkoholu může být zesílen.

Současné užívání přípravku MOLSIHEXAL RETARD a námelových alkaloidů (užívaných k léčbě migrény, poruch prokrvení, žilních onemocnění, ...) není doporučeno.

Současné užívání přípravku MOLSIHEXAL RETARD a přípravků k léčbě poruch erekce obsahujících tzv. inhibitory PDE5 (např. sildenafil, vardenafil a tadalafil) přináší riziko těžkého poklesu krevního tlaku a je nezbytné se mu vyhnout (viz „Neužívejte MOLSIHEXAL RETARD“).

MOLSIHEXAL RETARD s jídlem a pitím

Tablety s prodlouženým uvolňováním se užívají s dostatečným množstvím tekutiny během jídla nebo nezávisle na jídle.

Při užívání přípravku MOLSIHEXAL RETARD byste neměl(a) požívat alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti se přípravek MOLSIHEXAL RETARD nesmí podávat během kojení a nedoporučuje se podávat jej v období těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky (např. závratě) mohou zhoršit schopnost soustředit se a reagovat, a proto vytváří riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. obsluha strojů nebo řízení motorových vozidel). Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat jen na základě výslovného souhlasu lékaře.

Přípravek MOLSIHEXAL RETARD obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se MOLSIHEXAL RETARD užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování vždy určí lékař.

Dospělí užívají jednou až 2krát denně jednu tabletu s prodlouženým uvolňováním (tj. 8 až 16 mg molsidominu denně).

Ve zvláštních případech může být někdy nutné užívat 3krát denně jednu tabletu s prodlouženým uvolňováním (tj. 24 mg molsidominu denně).

Tablety s prodlouženým uvolňováním se polykají celé, nerozkousané, spolu s dostatečným množstvím tekutiny. Užívají se ráno, anebo ráno a večer; výjimečně při užívání 3krát denně brzy ráno, odpoledne a pozdě večer. Tablety se užívají nezávisle na jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MOLSIHEXAL RETARD, než jste měl(a)

Hlavními příznaky předávkování jsou nízký krevní tlak (hypotenze) a zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), slabost, závratě, ospalost až kolaps a šok. V případě předávkování neprodleně vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MOLSIHEXAL RETARD

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů):

- bolesti hlavy. Objevují se zejména na začátku léčby a obvykle během další léčby odezní. Lékař může případně individuálně upravit dávku tak, aby došlo ke snížení nebo odstranění tohoto nežádoucího účinku.
- závažný pokles krevního tlaku. Přípravek MOLSIHEXAL RETARD obvykle snižuje klidový tlak krve. U 1 až 10 % pacientů se objeví nežádoucí pokles krevního tlaku (např. se závratí), a to si může vyžádat snížení dávky nebo přerušení léčby. Vzácně se může objevit těžký pokles tlaku s takovými příznaky, jako jsou např. oběhový kolaps a šokový stav.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů):

- zrychlení srdečního tepu (reflektorická tachykardie)
- pokles krevního tlaku po postavení provázený pocitem slabosti, zatměním před očima nebo ztrátou vědomí (ortostatická dysregulace)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 uživatelů):

- alergické reakce, jako jsou kožní reakce, křečovitě stažení průdušek (bronchospasmus), astma.
- závratě.
- pocit na zvracení.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 uživatelů):

- anafylaktický šok (akutní reakce z přecitlivělosti doprovázená poklesem krevního tlaku, otokem tkání, event. dušením).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak MOLSIHEXAL RETARD uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co MOLSIHEXAL RETARD obsahuje

- Léčivou látkou je molsidominum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje molsidominum 8 mg. Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, makrogol 6000, methakrylátový kopolymer RS.

Jak MOLSIHEXAL RETARD vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá kulatá tableta se zkosenými hranami, s vyraženým číslem 8 na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Balení obsahuje 30, 60 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel registračního rozhodnutí

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, 1, 39179 Barleben, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2018.