

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Сиднофарм 4 mg таблетки
Sydnopharm 4 mg tablets

Молсидомин
Molsidomine

Дата: 18.12.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Сиднофарм 4 mg таблетки
Sydnopharm 4 mg tablets

Молсидомин
Molsidomine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Сиднофарм 4 mg таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Сиднофарм 4 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Сиднофарм 4 mg таблетки и за какво се използва?

Сиднофарм 4 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Corvaton forte tablets** на CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Германия.

Сиднофарм 4 mg таблетки е лекарство за лечение на нарушения на кръвообращението в коронарните артерии.

Използва се за профилактика и продължително лечение на стенокардия (болки в сърцето поради нарушено кръвообращение в коронарните артерии), когато други лекарства не са показани, не се понасят или не са били достатъчно ефективни, както и при пациенти в напреднала възраст.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Сиднофарм 4 mg таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Сиднофарм 4 mg таблетки?

Молсидомин притежава вазодилатиращ ефект, който е по-силно изразен по отношение на венозните капацитивни съдове (намаляване на предварителното натоварване на сърцето), отколкото по отношение на артериалните резистентни съдове. В резултат на това намалява налягането на пълнене на дясната сърдечна камера. Това може да доведе до намаляване на миокардната кислородна консумация.

Във високи дози молсидомин предизвиква разширяване на съдовите стени, включително на артериалната система.

На молекулярно ниво молсидомин действа чрез директно освобождаване на азотен оксид (NO) от неговия активен метаболит в черния дроб SIN-1, като по този начин имитира действието на физиологичния ендотелен релаксиращ фактор (endothelial-derived relaxing factor, EDRF) (EDRF), който релаксира гладката мускулатура на съдовете и инхибира тромбоцитната функция.

Като фармакологичен донор на азотен оксид, молсидомин противодейства на патологичния дефицит на NO в склерозирани коронарни съдове, разширява епикардните коронарни съдове и увеличава снабдяването на миокарда с кислород.

Чрез директно освобождаване на NO в тромбоцитите, SIN-1 предизвиква обратимо инхибиране на основните функции на тромбоцитите (адхезия, секреция, агрегация).

Поради спонтанното, независимо от ензими освобождаване на NO от SIN-1, не се развива фармакологична толерантност към молсидомин.

В плацебо-контролирано проучване на молсидомин при пациенти с остър миокарден инфаркт не е установена разлика между молсидомин и плацебо по отношение на смъртността или честотата на тежки сърдечно-съдови събития. Няма данни за смъртност/заболеваемост при пациенти с нестабилна стенокардия.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Сиднофарм 4 mg таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Сиднофарм 4 mg таблетки

Лекарствената форма на Сиднофарм 4 mg е таблетка.

Препоръчителна доза:

Дозировката зависи от тежестта на заболяването и Вашата реакция към лечението.

Ако не е предписано друго, се прилагат следните дозировки:

Началната доза е ½ таблетка 2 пъти дневно (съответстваща на 4 mg молсидомин/ден).

При недостатъчна ефективност дозата може да се увеличи от ½ до 1 таблетка 3 пъти дневно (съответстваща на 6 до 12 mg молсидомин/ден) до максимум 1 таблетка 4 пъти дневно (съответстваща на 16 mg молсидомин/ден).

При някои пациенти, напр. такива с чернодробно или бъбречно заболяване с декомпенсирана сърдечна недостатъчност, или при едновременно лечение с други вазоактивни лекарствени продукти, се препоръчва по-ниска начална доза.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Сиднофарм е много силен или много слаб.

Продължителността на употребата се определя от Вашия лекуващ лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сиднофарм

Главните симптоми на предозиране са ниско кръвно налягане (хипотония), забавен пулс (брадикардия), слабост, замаяване, сънливост, колапс и шок. В случай на предозиране веднага се посъветвайте с лекар.

Лечение: Веднага се свържете с лекар. В случай на прием на много висока доза лекарят може да извърши стомашна промивка. Ако е необходимо се предприема симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Сиднофарм

Не приемайте двойно по-висока доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте прекратили приема на Сиднофарм

Ако имате други въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Сиднофарм:

- ако сте алергични към молсидомин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако страдате от остра циркулаторна недостатъчност на кръвообращението (напр. шок, левокамерна недостатъчност или остър сърдечен пристъп);
- ако имате тежка артериална хипотония;
- в случай на бременност, особено в първия триместър;
- в случай на кърмене;
- ако използвате силденафил, тадалафил, варденафил (лекарства, подобряващи ерекцията) – вижте по-долу точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- ако приемате едновременно стимулатори на гуанилатциклаза (лекарства, разширяващи белодробните артерии – кръвоносни съдове, които свързват сърцето с белите дробове и улесняват изпомпването на кръвта към белите дробове), поради повишен риск от понижаване на кръвното налягане.

Сиднофарм 4 мг таблетки не е подходящ за лечение на остър пристъп на стенокардия.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сиднофарм.

Обърнете специално внимание, когато използвате Сиднофарм при:

- Особено внимание трябва да се обърне при пациенти със тежка сърдечна дисфункция (пациенти с т.нар. хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит или сърдечна тампонада, пациенти с остър инфаркт на миокарда и левокамерна дисфункция, пациенти с аортна и/или митрална стеноза).
- В случай на сърдечен пристъп Сиднофарм трябва да се прилага само под строго медицинско наблюдение и строго мониториране на кръвообращението.
- Пациенти с ниско артериално налягане и възрастни пациенти, особено такива с хиповолемия (състояние на намален обем на кръвта в организма) и/или приемащи други вазодилататори, поради опасност от рязко спадане на артериалното налягане.
- Едновременната употреба на молсидомин и силденафил, тадалафил, варденафил (използвани при еректилна дисфункция) е противопоказана, поради опасност от рязко спадане на артериалното налягане, загуба на съзнание и колапс (вижте по-горе точка „Не използвайте Сиднофарм“).
- Лекарят може да измени дозировката на лекарството при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност в зависимост от състоянието на пациента. При пациенти с чернодробна недостатъчност лекарят може да започне терапията с по-ниска доза и да я увеличава постепенно до постигане на терапевтичен ефект. Това се отнася особено за пациенти с чернодробна недостатъчност, приемащи вазодилататори.

Други лекарства и Сиднофарм

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства.

- Сиднофарм повишава действието на съдоразширяващите средства (като нитрати, бета-блокери, блокери на калциевите канали), което може да предизвика рязко понижаване на артериалното налягане.
- Едновременното приложение на молсидомин и силденафил, тадалафил, варденафил (и други лекарства, използвани при еректилни нарушения) е противопоказано, тъй като може да настъпи бързо и силно понижаване на артериалното налягане. Говорете с Вашия лекар, ако възнамерявате да използвате такива лекарства.

- Едновременното приложение на молсидомин и ерготови алкалоиди (използвани за лечение на мигрена, проблеми на кръвообращението, венозни заболявания) не се препоръчва, тъй като те могат да си влияят срещуположно.

Сиднофарм с храни, напитки и алкохол

Таблетките се приемат на регулярни интервали, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност. Не трябва да пиете алкохолни напитки, докато приемате Сиднофарм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Сиднофарм при бременни, особено в първия триместър е противопоказана.

Кърмене

Употребата на Сиднофарм при кърмещи жени е противопоказана.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на молсидомин върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват отрицателен ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Някои странични реакции (напр. замайване) могат да нарушат способността за концентрация и реакция и следователно да създадат риск при ситуации, където тези умения са особено важни (напр. работа с машини или шофиране).

Сиднофарм съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекар, преди да приемате този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Сиднофарм 4 mg таблетки, установени в проучвания?

Сиднофарм 4 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Сиднофарм 4 mg таблетки?

Тъй като Сиднофарм 4 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Спрете употребата на това лекарство и потърсете веднага лекарска помощ, ако развиете алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните,

езика и/или гърлото, което може да причини затруднение в дишането или преглъщането (вижте информацията по-долу).

Честотата на наблюдаваните нежелани реакции се определя по следния начин:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие. Явява се обикновено при започване на лечението и обикновено отминава при по-нататъшно лечение. Лекарят може да адаптира дозата индивидуално, за да редуцира или премахне тази странична реакция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Рефлексно ускоряване на сърдечната честота (рефлекторна тахикардия), понижаване на кръвното налягане при изправяне (ортостатична дисрегулация).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- реакции на свръхчувствителност, напр. алергични кожни реакции, конвулсивно свиване на бронхите (bronхоспазъм).

- Зачервяване на лицето.

- Рязко спадане на кръвното налягане. Сиднофарм обикновено редуцира кръвното налягане при покой. 1 до 10% от пациентите претърпяват нежелан спад на кръвното налягане (напр. замаяване) и това може да наложи намаляване на дозата или прекратяване на лечението - това трябва да реши лекарят. Рядко може да настъпи рязко спадане на кръвното налягане, със симптоми като циркулаторен колапс и шок.

- Гадене.

- Алергични кожни реакции.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Сиднофарм 4 mg таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Сиднофарм 4 mg таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Сиднофарм 4 mg таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Сиднофарм 4 mg таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 11.12.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е СОФАРМА АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Сиднофарм 4 mg таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.