

MOLSIDOMINE BEKER®

Molsidomine

Comprimés sécables 2 mg et comprimés 4 mg



1-FORME ET PRESENTATION:

MOLSIDOMINE BEKER® 2 mg: Comprimés sécables. Boîte de 30 et 90 comprimés.
MOLSIDOMINE BEKER® 4 mg: Comprimés. Boîte de 30 et 90 comprimés.

2-COMPOSITION:

MOLSIDOMINE BEKER® 2 mg:
Chaque comprimé sécable contient:
Molsidomine 2 mg.
MOLSIDOMINE BEKER® 4 mg:
Chaque comprimé contient:
Molsidomine 4 mg.

Excipients:

Amidon de maïs préagglutinisé, croscovidone, oxyde de fer marron, povidone, lactose, polyéthylène glycol, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium
Excipients à effet notoire:
Lactose 36,79 mg/Cp.

3-CLASSE THERAPEUTIQUE:

MOLSIDOMINE BEKER® est un vasodilatateur en cardiologie, appartenant à une nouvelle famille des antiangineux: les sydronimines.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

Ce médicament est indiqué dans:
MOLSIDOMINE BEKER® 2 mg:
- le traitement préventif de l'angine de poitrine sous toutes ses formes.
MOLSIDOMINE BEKER® 4 mg:
- L'angor sévère, rebelle aux posologies usuelles de la molsidomine.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:
MOLSIDOMINE BEKER® 2 mg:
Angor d'effort (posologie usuelle):
à 1 comprimé 3 fois par jour, (soit 3 à 6 mg de molsidomine).
Angor de repos et angor d'effort sévère
1 comprimé 4 fois par jour (soit 8 mg de molsidomine).
MOLSIDOMINE BEKER® 4 mg:
Angor sévère:
1 comprimé 3 fois par jour (soit 12 mg de molsidomine).
Un 4ème comprimé peut être nécessaire dans certains angors instables rebelles (soit 16 mg de molsidomine).
La posologie efficace devra être atteinte progressivement en raison du risque de céphalées chez certains sujets.

Mode d'administration:

Voie orale.
En général, les comprimés doivent être avalés aux repas du matin, de midi ou du soir. En cas d'angor spontané, la 4ème prise se fera de préférence au coucher.

- Le choix de la dose et de l'horaire d'administration permet d'adapter exactement le traitement à la gravité de l'angor et au rythme d'activité du patient.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS:

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:
- Hypertension artérielle importante avec état de choc.
- Association au sildénafil (VIAGRA®), (médicament traitant les troubles de l'érection).
- L'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Mises en garde spéciales:
- L'association de la molsidomine au sildénafil (VIAGRA®) risque de provoquer une chute importante et brutale de la pression artérielle pouvant entraîner une hypotension (malaise passager), une syncope ou un accident cardiaque.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi:

Une légère diminution de la pression artérielle est habituelle sous molsidomine. Ce médicament doit être utilisé avec précaution en cas de tension artérielle basse, ainsi que chez les sujets âgés, en cas d'hypovolémie (diminution du volume total du sang), et chez les sujets déjà traités par une substance vasodilatatrice.
En cas d'insuffisance hépatique, il est recommandé d'augmenter la posologie de manière progressive.
Il n'est pas logique d'associer la molsidomine avec les dérivés nitrés retard, dans la mesure où leur mécanisme d'action est similaire.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

L'utilisation du sildénafil (VIAGRA®) est contre-indiquée : risque d'hypotension importante (effet synergique) pouvant aggraver l'état d'ischémie myocardique et provoquer notamment un accident coronarien aigu.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:
Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement:

L'allaitement est déconseillé au cours du traitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10-EFFETS INDESIRABLES:

Comme tous les médicaments, **MOLSIDOMINE BEKER®** est susceptible d'induire des effets indésirables chez certaines personnes plus ou moins gênants:
- Maux de tête et légère baisse de la pression artérielle en début du traitement. Ces effets régressent spontanément en quelques jours, ces effets peuvent être majorés par la prise simultanée de d'autres vasodilatateurs. Une posologie progressive permet de réduire la fréquence.
- Exceptionnellement : hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges), troubles digestifs, démaigeaisons.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

11-SURDOSAGE:

Une hypotension importante peut être combattue par la mise du patient en décubitus, tête déclinée, avec surélévation des membres inférieurs et au besoin par une perfusion intraveineuse de sérum isotonique ou de tout autre moyen d'expansion volémique.

12-CONSERVATION:

A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

D E n°: MOLSIDOMINE BEKER® 2 mg: 14 / 06 C 022 / 447
MOLSIDOMINE BEKER® 4 mg: 14 / 06 C 023 / 447

Détenteur de la DE:

Laboratoires Beker

**LABORATOIRES
BEKER**

Ditè Aissat, Idr, Dar el Beïda 16100, Alger.

Fabricant/Conditionneur:

Laboratoires Beker - Algérie
Z.A extension, Dar el Beïda 16100, Alger.

Date de dernière mise à jour : **Février 2014**

مولسيدومين بيكر[®]

مولسيدومين

أقرص قابلة للقطع 2 مغ و أقراص 4 مغ



نظرا لاحتوائه على اللاكتوز، لا ينبغي استعمال هذا الدواء في حالة: جود الغلاكتوز في الدم الوراثي، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغلاكتوز أو نقص اللاكتاز (أمراض استقلابية نادرة).

احتياطات الاستعمال:

انخفاض خفيف لضغط الدم الشرياني يكون طبيعى عند العلاج بالمولسيدومين. يجب استعمال هذا الدواء بحذر في حالة ضغط الدم المنخفض، عند الأشخاص المسنين، نقص ختم الدم و عند الأشخاص الذين سبق وعولجوا بدواء مؤسِّع للأوعية.
- في حالة قصور كبدى، ينصح بزيادة الجرعة بصفة تدريجية.
- ليس من المتطقي إثراء كيمولسيدومين مع المشتقات الازوتية المتأخرة نظرا لتمثال آلوه علمها.

فى حالة الشك لا تتردد فى استشارة الطبيب أو الصيدلى.

التفاعلات مع أدوية أخرى:

يمنع استخدام السليدينال (فيماغرا[®]) وجود خطر هبوط هام لضغط الدم (مفعول مؤازر) قد يزيد من خطورة حالة إقفار عضلة القلب ويتسبب كذلك في حادَات إكلِيْليْ حاد.

لتجنب التفاعلات المحتملة مع أدوية أخرى، يجب اعلام الطبيب أو الصيدلى عن أي دواء آخر قيد الاستعمال.

الحمل و الرضاعة:

الحمل:
يستحسن عدم استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.
ان اكتشف أنك حامل خلال فترة العلاج، يتوجب ابلاغ الطبيب لأنه وحده القادر ان يقرر ضرورة الاستمرار في العلاج.

الرضاعة:

لا ينصح بالإرضاع أثناء فترة العلاج.

بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلى قبل استعمال هذا الدواء أثناء الحمل و الرضاعة.

الأثار غير المرغوبة:

مثل كل الأدوية، مولسيدومين بيكر[®] من المحتمل ان تكون له اثار غير مرغوبة اكثر او اقل از عاجبا عند بعض المرضى:
- الام في الرأس و انخفاض خفيف لضغط الدم الشرياني. هذه الأثار تزول تلقائيا بعد بضعة أيام، وقد تزيد حدتها في حالة اخذها في أن واحد مع أدوية أخرى مؤسِّعة للأوعية.
- زيادة الجرعة تدريجيا ينقص من تأثيرها.
- استئثابا: هبوط ضغط الدم الانتصابى (هبوط ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف مصحوبا بدوار)، اضطرابات هضمية، حكة.

اعلموا الطبيب أو الصيدلى عن أي اثر غير مرغوب فيه أو مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

الجرعة الزائدة:

هبوط هام لضغط الدم يمكن مكالهته باستئفاة المريض، تمثيل رأسه، ورفع الأعضاء السفلى و عند الحاجة إزواء وريديين بعصل مُسْئَوِي التؤثر أو أي وسيلة أخرى موسعة للحجم.

الحفظ:

يحفظ داخل العبوة الخارجية الاسلالية، في درجة حرارة لا تتجاوز 25م بعيدا عن الرطوبة. يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة.

القائمة I

مقرر التسجيل رقم: مولسيدومين بيكر[®] 2 مغ: 14 / 06 C 022 / 447
مولسيدومين بيكر[®] 4 مغ: 14 / 06 C 023 / 447

صاحب مقدر التسجيل
مكابر بيكر

BEKER
LABORATOIRES

حي عيسات ابيدر، شارع البنيان 16100، الجزائر.
الصالح العصب

مستلزمات طبيه بحجزم
م.ن. إسفلة لشار البنيان 16100، الجزائر.

تاريخ مراجعة النشرة: فيفري 2014.

1- الشكل و التغليف:

مولسيدومين بيكر[®] 2 مغ: أقراص قابلة للقطع، عبوة ذات 30 و 90 قرص.
مولسيدومين بيكر[®] 4 مغ: أقراص. عبوة ذات 30 و 90 قرص.

2- التركيبة:

مولسيدومين بيكر[®] 2 مغ:
يحتوي كل قرص قابل للقطع على:
مولسيدومين 2 مغ.
مولسيدومين بيكر[®] 4 مغ:
يحتوي كل قرص على:
مولسيدومين 4 مغ.

السواغات:

نشاء الذرة سابق الهلمنة، كروسيغون، أو كسيد الحديد اليني، بوفيدون، لاكتوز، متعدد الإيثيلان غليكول، سيليلوز بلوري دقيق، سسترات المغنيزيوم.
سواغ نثر أثر معلوم :
لاكتوز 36.79 مغ/قرص.

3- الصنف العلاجي:

مولسيدومين بيكر[®] عبارة عن دواء مؤسِّع للأوعية في طب القلب، ينتمي الى عائلة جديدة لمشتقات النُبْحَة. السيدونيميئات.

إدعوى الاستعمال:

يوصف هذا الدواء في الحالات التالية:
مولسيدومين بيكر[®] 2 مغ:
- العلاج الوقائي للنوبة الصدرية بمختلف أشكالها.
مولسيدومين بيكر[®] 4 مغ:
- النوبة الحادة، المقاومة للعلاج بالجرعات الاعتيادية للمولسيدومين.

كمية الجرعة و طريقة الاستعمال:

مقدار الجرعة:
مولسيدومين بيكر[®] 2 مغ:
نُبْحَة الإجهاد (الجرعة الاعتيادية):
من نصف قرص إلى قرص واحد، ثلاث مرّات في اليوم. (ما يعادل 3 إلى 6 مغ من المولسيدومين).
نُبْحَة الراحة و نُبْحَة الإجهاد الشديدة:
قرص واحد، أربع مرّات في اليوم. (ما يعادل 8 مغ من المولسيدومين).
مولسيدومين بيكر[®] 4 مغ:
النُبْحَة الشديدة:
قرص واحد، ثلاث مرّات في اليوم. (ما يعادل 12 مغ من المولسيدومين).
قرص رابع قد يكون ضروري في بعض حالات النوبات الغير مستقرة المقاومة للعلاج (ما يعادل 16 مغ من المولسيدومين).
يجب بلوغ الجرعة الفعالة تدريجيا لوجود خطر حدوث صناداع لدى بعض الأشخاص.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.
عامه، تليغ الأقرص خلال وجبة فطور الصباح، الغذاء أو العشاء في حالة دبة عافية، من الأفضل أخذ الجرعة الرابعة قبل النوم.
- إختيار الجرعة و وقت تناول الدواء يسمح بضبط العلاج بدقة مع خطورة النوبة و نظم نشاط المرضى.

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

كموانع الاستعمال:

يمنع استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:
- هبوط هام لضغط الدم الشرياني مع حالة نوبة
- إشراكه مع السليدينال (فيماغرا[®])، (دواء معالج لاضطرابات الانتصاب).
- الرضاعة.

فى حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلى.

7- تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:

- إشراك المولسيدومين مع السليدينال قد يسبب هبوط هام و مفاجئ لضغط الدم الشرياني قد يؤدي إلى نقص الشحم (و عكة عابرة)، إغماء أو سكتة قلبية.