

## UPUTSTVO ZA LEK

Molicor<sup>®</sup> retard 8 mg, tableta sa produženim oslobađanjem

**molsidomin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Molicor retard i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Molicor retard
3. Kako se uzima lek Molicor retard
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Molicor retard
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Molicor retard i čemu je namenjen**

Lek Molicor retard (molsidomin) je lek koji se koristi za lečenje bolesti srca koja se zove angina pektoris. Ovaj lek nije prilagođen za terapiju akutnog napada angine.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Molicor retard**

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

### **Lek Molicor retard ne smete uzimati:**

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na molsidomin ili bilo koju pomoćnu supstancu leka
- U slučaju značajne hipotenzije (nizak krvni pritisak) i stanja šoka
- U kombinaciji sa sildenafilom (lek za lečenje erektilne disfunkcije, npr. Viagra)
  - Ako ste pod terapijom lekom Molicor retard, sildenafil ne treba koristiti
  - U slučaju da koristite sildenafil, lek Molicor retard ne treba koristiti
- Ovaj lek se ne preporučuje za vreme laktacije (videti odeljak "Trudnoća, dojenje i plodnost")

### **Upozorenja i mere opreza**

- Istovremena upotreba molsidomina i sildenafilila (lek za lečenje erektilne disfunkcije, npr. Viagra) može izazvati značajan i nagli pad arterijskog pritiska što može prouzrokovati iznenadni, kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa), nesvesticu ili infarkt srca.
- Ovaj lek sadrži laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem netolerancije na galaktozu, deficijencije Lapp laktaze ili malapsorpcije glukoze i galaktoze (retke metaboličke bolesti) ne treba da koriste ovaj lek (videti važne informacije o nekim sastojcima leka).
- Blagi pad krvnog pritiska je ustanovljen kod terapije molsidominom, zbog čega ovaj lek treba oprezno koristiti kod pacijenata sa niskim krvnim pritiskom, kao i kod starijih osoba, u slučaju hipovolemije (smanjenje ukupnog volumena krvi u cirkulaciji) i kod pacijenata već lečenih nekim lekom iz grupe vazodilatatora.
- U slučaju oštećenja (insuficijencije) jetre preporučuje se postepeno povećanje doze.
- Molsidomin ne treba kombinovati sa nitratima sa produženim oslobađanjem jer je njihov mehanizam dejstva sličan.

### **Drugi lekovi i lek Molicor retard**

Da bi ste izbegli eventualne interakcije između više lekova, naročito sa lekovima za lečenje erektilne disfunkcije (npr. Viagra) treba da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta o svim lekovima koje trenutno uzimate ili koje planirate da uzmete, čak i o onima koje uzimate bez lekarskog recepta.

### **Uzimanje leka Molicor retard sa hranom, pićima i alkoholom**

Nije primenljivo.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### *Primena u trudnoći*

Poželjno je da ne koristite ovaj lek tokom trudnoće. Ako otkrijete da ste trudni za vreme trajanja terapije, obratite se Vašem lekaru jer samo on može da proceni da li je potrebno da nastavite terapiju.

#### *Primena tokom dojenja*

Lek Mollicor retard se ne sme koristiti tokom perioda dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Neki neželjeni efekti npr. vrtoglavica, glavobolja, pad krvnog pritiska mogu uticati na pacijentovu sposobnost koncentracije i reagovanja, a time se stvara opasnost u situacijama gde su takve sposobnosti od posebne važnosti - upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

### **Lek Mollicor retard sadrži laktozu monohidrat i ricinusovo ulje**

Pročitajte kompletan sastav leka Mollicor retard uključujući i pomoćne supstance, za slučaj da znate da ste na neku od njih alergični, nemojte uzimati ovaj lek.

Ovaj lek sadrži laktozu monohidrat kao pomoćnu supstancu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Takođe ovaj lek sadrži i ricinusovo ulje, hidrogenizovano koje može izazvati stomadne tegobe i dijareju.

### **3. Kako se uzima lek Mollicor retard**

Doziranje treba prilagoditi individualnim potrebama pacijenata. Lek Mollicor retard 8 mg, tablete sa produženim oslobađanjem se koriste za održavanje terapijskog efekta tj. za profilaksu napada angine pektoris. Uobičajeno doziranje je 2 puta dnevno po 1 tableta sa produženim oslobađanjem posle jela. Maksimalna dnevna doza je 16 mg.

Način primene

Za oralnu upotrebu.

### **Ako ste uzeli više leka Mollicor retard nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od propisane, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. U slučaju da sumnjate na predoziranje lekom Mollicor retard molimo Vas da odmah obavestite Vašeg lekara. U slučajevima predoziranja može doći do ozbiljnog pada krvnog pritiska (hipotenzije).

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Mollicor retard**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ne uzimajte duplu dozu sledeći put, već nastavite režimom koji je propisan u uputstvu za doziranje ili kao što je propisao Vaš lekar.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Mollicor retard**

Pre prestanka ili obustave terapije lekom Mollicor retard, konsultujte se sa Vašim lekarom.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

- Glavobolja i blago opadanje krvnog pritiska na početku terapije; ovi simptomi se spontano povlače za nekoliko dana.

- Izuzetno: ortostatska hipotenzija (pad arterijskog pritiska pri ustajanju, moguće praćen vrtoglavicama), nesvestica, poremećaji gastro-intestinalnog trakta, svrab.

Ako primetite neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, ili ako neka neželjena dejstva postaju ozbiljna, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Molicor retard**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Molicor retard posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Molicor retard**

##### **Aktivna supstanca**

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 8 mg molsidomina

##### **Pomoćne supstance su:**

laktoza, monohidrat;  
celuloza, mikrokristalna;  
makrogol 6000;  
ricinusovo ulje, hidrogenizovano;  
magnezijum-stearat

##### **Kako izgleda lek Molicor retard i sadržaj pakovanja**

**Izgled tablete:** Duguljaste tablete bele do skoro bele boje sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane, a sa druge strane sa utisnutom oznakom “MFB”.

##### **Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje: blister, Alu/PVC sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem  
Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera od po 10 tableta sa produženim oslobađanjem i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Proizvođač:

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD  
Pančevačka bb, Zrenjanin, Republika Srbija

Nosilac dozvole:

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD  
Arhimandrita Jovana Rajića br.2, Novi Sad**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:***Molicor<sup>®</sup> retard, tableta sa produženim oslobađanjem, 8 mg: 515-01-03030-16-001 od 23.01.2017.*

Za ovaj lek je izdata uslovna dozvola za lek, na period od 12 meseci.