

Prospecto: información para el paciente

Molsidain 4 mg comprimidos Molsidomina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Molsidain 4 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Molsidain 4 mg
3. Cómo tomar Molsidain 4 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Molsidain 4 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Molsidain 4 mg y para qué se utiliza

Molsidain 4 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados “otros vasodilatadores usados en enfermedades del corazón”.

Molsidain 4 mg está indicado para el tratamiento del angor (angina) grave, resistente a la posología habitual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Molsidain 4 mg

No tome Molsidain 4 mg

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece hipotensión (tensión arterial baja) grave
- si está en periodo de lactancia
- si está tomando algún medicamento para tratar problemas de erección del pene, como sildenafil, tadalafilo o vardenafilo
- si está tomando medicamentos estimuladores de la guanilato ciclasa soluble (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión pulmonar) (ver apartado “Otros medicamentos y Molsidain 4 mg”).

En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

- si ha sufrido recientemente un ataque al corazón (infarto de miocardio). En este caso puede tomar Molsidain siempre y cuando lo haga bajo estricto control médico.

- si tiene problemas de riñón o de hígado puede que su médico ajuste la dosis.
- si está embarazada o intentando quedarse embarazada consulte con su médico (ver apartado “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Otros medicamentos y Molsidain 4 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Uso contraindicado o no recomendado:

- con medicamentos para tratar problemas de erección del pene, como sildenafil, tadalafil o vardenafil, pues existe un elevado riesgo de caída de la presión arterial (ver apartado “No tome Molsidain 4 mg”)
- con medicamentos estimuladores de la guanilato ciclasa soluble (medicamentos utilizados para tratar la hipertensión pulmonar) (ver apartado “No tome Molsidain 4 mg”).

Uso con precaución cuando se utiliza Molsidain junto con:

- medicamentos con efecto de disminución de la tensión arterial (medicamentos antihipertensivos, medicamentos hipotensores, por ejemplo antidepresivos tricíclicos, neurolépticos), así como alcohol ya que podría potenciar los efectos hipotensores
- alcaloides del ergot (utilizados principalmente como vasodilatadores y para las hemorragias de útero).

Toma de Molsidain 4 mg con alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos deben ingerirse, a ser posible, después de las principales comidas.

Debe evitarse el consumo simultáneo de Molsidain y alcohol, pues puede verse reducida la capacidad de reacción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome este medicamento durante los 3 primeros meses de embarazo, salvo que su médico indique lo contrario.

Si está amamantando a un bebé, no tome Molsidain ya que este medicamento se elimina a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Molsidain 4 mg puede disminuir la capacidad de conducir o utilizar máquinas, especialmente al inicio del tratamiento o si se toma alcohol simultáneamente.

Molsidain 4 mg contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Molsidain 4 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Molsidain 4 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Se recomienda la administración de un comprimido (4 mg), tres veces al día después de las comidas.

En ciertos casos de angor (angina) inestable resistente puede ser necesaria la toma de un cuarto comprimido.

Si toma más Molsidain 4 mg del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada o bien consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas de una intoxicación por sobredosis con Molsidain 4 mg pueden ser: hipotensión (disminución de la tensión arterial) y bradicardia (disminución del número de latidos del corazón). Se recomienda el tratamiento de los síntomas.

Si olvidó tomar Molsidain 4 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) han sido:

Reacciones generales:

Frecuentes: Dolores de cabeza al inicio del tratamiento; su médico podría realizar un ajuste individual de la dosis, lo que podría reducir e incluso eliminar este efecto.

Reacciones vasculares:

Habitualmente molsidomina disminuye la tensión arterial en estado de reposo, especialmente el valor sistólico (cuando el corazón se contrae para impulsar la sangre).

Raras: Hipotensión (tensión arterial baja) sintomática grave (colapso de la circulación sanguínea o shock).

Reacciones gastrointestinales:

Raras: Náuseas.

Reacciones del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (alergia), como reacciones en la piel (erupción cutánea) y broncoespasmo (contracción de los músculos bronquiales).

Muy raras: Shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida).

Experiencia postcomercialización

Durante el uso de Molsidain tras la autorización, se han identificado las siguientes reacciones adversas con frecuencia “no conocida” (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema inmunológico:

Shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Molsidain 4 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25° C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Molsidain 4 mg

- El principio activo es molsidomina. Cada comprimido contiene 4 mg de molsidomina.
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, crospovidona, macrogol 6000 y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, oblongos y ranurados.
Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsable de la fabricación

sanofi-aventis, S.A.
Ctra C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,69
17404 Riells i Viabrea (Gerona)
España

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>