

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/06/2005

Dénomination du médicament

MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antiangineux.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'angine de poitrine sévère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:

- hypotension artérielle importante avec état de choc.
- Association au VIAGRA (sildénafil) (médicament traitant les troubles de l'érection):
 - si vous êtes actuellement traité par la molsidomine, le sildénafil ne doit pas être utilisé.
 - En cas de traitement par sildénafil, la molsidomine ne doit pas être utilisée.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable:

- L'association de la molsidomine au VIAGRA (sildénafil) risque de provoquer une chute importante et brutale de la pression artérielle pouvant entraîner une lipothymie (malaise passager), une syncope ou un accident cardiaque.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
- Une légère diminution de la tension 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 de 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment du VIAGRA (sildénafil), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

3. COMMENT PRENDRE MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie, mode d'administration**

La posologie recommandée est de 1 comprimé 3 fois par jour; dans certains cas d'angine de poitrine, la posologie peut être augmentée à 4 comprimés par jour soit 16 mg de molsidomine par jour.

La posologie quotidienne doit être répartie et ajustée en fonction de chaque cas.

Si vous avez l'impression que l'effet de MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- maux de tête en début de traitement régressant spontanément en quelques jours;
- exceptionnellement: hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges), troubles digestifs, démangeaisons;

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable ?

La substance active est

Molsidomine 4 mg

Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont:

Silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, mannitol, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MOLSIDOMINE ARROW 4 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables. Boîte de 30, 90 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ARROW GENERIQUES

26, avenue Tony Garnier
69007 Lyon

Exploitant

ARROW GENERIQUES

26, AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRES RICHARD

RUE DU PROGRES
Z.I. DES REYS DE SAULCE
26270 SAULCE SUR RHONE

ou

LABORATOIRES BTT

Z.I. DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France). **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

Autres

Sans objet.