

Dénomination du médicament

**MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé
Molsidomine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé ?
3. Comment prendre MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C01DX12.

MOLSIDOMINE BIOGARAN contient de la molsidomine, une substance qui appartient à une famille de médicaments appelés les vasodilatateurs utilisés en cardiologie. Ce médicament agit en dilatant les vaisseaux du cœur et diminue les besoins en oxygène au niveau du cœur.

MOLSIDOMINE BIOGARAN est utilisé pour traiter l'apparition de douleurs sévères dans la poitrine dues à une maladie cardiaque (l'angine de poitrine).

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

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

- si vous êtes allergique à la molsidomine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous ressentez brutalement un malaise important ou des vertiges (état de choc, baisse importante de la tension artérielle) ;
- si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec MOLSIDOMINE BIOGARAN n'est pas contre-indiquée (Voir le paragraphe "Prise d'autres médicaments").

Avertissements et précautions

- Pendant le traitement, prévenez votre médecin si vous ressentez un malaise. Celui-ci peut être dû à une baisse de votre tension artérielle, surtout si vous êtes âgé ou si vous êtes déjà traité par un autre médicament qui diminue la tension artérielle ou qui dilate les vaisseaux sanguins ;
- prévenez votre médecin si vous avez une maladie du foie (voir la rubrique "Posologie").

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé

- Certains médicaments ne doivent pas être utilisés en même temps que MOLSIDOMINE BIOGARAN :
 - o Cas des médicaments contenant du sildénafil, du tadalafil ou du vardénafil utilisés pour traiter l'impuissance sexuelle.
- En effet, l'association à ces médicaments risque de provoquer une chute importante et brutale de la tension artérielle, pouvant entraîner un simple malaise, une perte de connaissance, voire un accident cardiaque.
- o Cas des médicaments stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (riociguat), utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire ou ayant une action synergique avec la guanylate cyclase soluble (riociguat). En effet leur association peut provoquer une chute importante et brutale de la tension artérielle.

• Certains médicaments doivent être utilisés avec précaution et votre médecin doit être informé de leur prise lorsqu'il vous prescrit CORVASAL. C'est le cas :

o des médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée ;

o des médicaments qui dilatent les vaisseaux sanguins (comme par exemple les dérivés nitrés) ;

o de certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques) ou pour traiter des troubles psychiques et du comportement (neuroleptiques) . qui peuvent abaisser la tension artérielle ;

o de la dapoxétine (médicament utilisé dans le traitement de l'éjaculation précoce) ;

o de certains médicaments utilisés dans le traitement de la crise de migraine qui contiennent des alcaloïdes de l'ergot de seigle.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées est déconseillée pendant votre traitement car l'effet de MOLSIDOMINE BIOGARAN peut être augmenté (risque d'hypotension).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'utilisation de MOLSIDOMINE BIOGARAN est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- La dose à utiliser varie selon l'indication et elle est adaptée à chaque patient.
- Votre médecin augmentera progressivement la dose si vous avez une maladie du foie.
- À titre indicatif, la dose habituelle est en général comprise entre 3 à 4 comprimés par jour.

Vous devez vous conformer strictement à la prescription de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau sans être croqués ni sucés.

Fréquence d'administration

Il est important que vous respectiez les heures de prise de ce médicament en suivant les conseils de votre médecin.

Le médicament doit généralement être pris 3 à 4 fois par jour aux repas du matin, du midi et du soir.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser ce médicament. Suivez scrupuleusement ses conseils.

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

Une baisse de la tension artérielle peut survenir. Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Des maux de tête et une baisse de la tension artérielle en début de traitement qui disparaissent progressivement,
- exceptionnellement : une baisse de la tension artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges, des troubles digestifs, des démangeaisons ;
- rarement une diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MOLSIDOMINE BIOGARAN 4 mg, comprimé

- La substance active est :

Molsidomine..... 4 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

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

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRES B.T.T
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).