

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
MILDRONAT 250 mg capsule
Meldonium

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MILDRONAT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MILDRONAT
3. Cum să utilizați MILDRONAT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MILDRONAT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MILDRONAT și pentru ce se utilizează

Meldoniul (substanța activă a medicamentului MILDRONAT) este un analog structural al Y-butirotetainei, substanță care se regăsește în fiecare celulă a organismului uman. Acest medicament se bazează pe un impact pozitiv asupra metabolismului energetic al organismului, precum și o stimulare ușoară a sistemului nervos central.

În condițiile de ischemie (deficit de oxigen și nutrienți, eliminarea incompletă a produselor finite ale metabolismului) MILDRONAT restabilește echilibrul dintre aportul de oxigen și necesitatea celulelor în oxigen, stimulează în ele procesele metabolice, care au o necesitate mai mică în oxigen pentru a produce energie. De asemenea medicamentul dilată vasele sanguine, îmbunătățind fluxul sanguin în țesuturi.

MILDRONAT în condiții de ischemie manifestă acțiune cardioprotectoare. La pacienții cu angină pectorală (durere severă în zona inimii) MILDRONAT reduce frecvența crizelor anginoase și crește performanța fizică. În insuficiența cardiacă medicamentul acționează pozitiv asupra funcției contractile a miocardului, crește rezistența la efortul fizic.

În tulburările circulației cerebrale de tip ischemic MILDRONAT îmbunătățește circulația sanguină în zona ischemică, contribuie la redistribuirea sângelui în favoarea zonei ischemice.

MILDRONAT are, de asemenea, un efect tonizant asupra sistemului nervos central. El îmbunătățește memoria, concentrarea și coordonarea mișcărilor.

MILDRONAT este utilizat în tratamentul complex în caz de:

- patologia cardio-vasculară: angină pectorală de efort stabilă, insuficiență cardiacă cronică (clasa funcțională NYHA I - III), cardiomiopatie, tulburări funcționale ale activității cardiace și a sistemului circulator;
- tulburări acute și cronice ale circulației cerebrale de tip ischemic;
- reducerea capacității de muncă, suprasolicitare fizică și psiho-emoțională;
- perioada de convalescență după dereglări cerebrovasculare, traumatisme craniocerebrale și encefalită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MILDRONAT Nu folosiți

MILDRONAT în următoarele cazuri:

- dacă sunteți alergic la meldoniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală severă (nu sunt date suficiente privind siguranța administrării);
- în timpul sarcinii și perioadei de alăptare;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (siguranța utilizării nu a fost studiată).

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă ați suferit anterior de boli hepatice sau renale severe, deoarece poate fi necesar să se efectueze un control al funcției ficatului și/sau rinichilor.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (sub 18 ani) din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea meldoniului la aceste categorii de vârstă.

MILDRONAT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- MILDRONAT poate fi administrat în asociere cu nitrații cu acțiune prelungită și alte remediile antianginoase (medicamente utilizate pentru tratarea anginei pectorale de efort), glicozide cardiace (medicamente utilizate în insuficiență cardiacă) și diuretice (medicamente care cresc producția de urină și excreția ei din organism).
- MILDRONAT poate fi asociat cu anticoagulante (medicamente care reduc coagularea sângelui), antiagregante plachetare (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge în vasele sanguine), antiaritmice (medicamente care previn tulburările de ritm cardiac), și alte medicamente care îmbunătățesc microcirculația (circulația sângelui în vasele sanguine mici).
- MILDRONAT poate intensifica acțiunea nitroglicerinei, nifedipinei, beta- adrenoblocantelor, altor remedii antihipertensive și vasodilatatoare periferice.
- Pacienților cu simptome de insuficiență cardiacă cronică, pentru reducerea simptomelor concomitent cu MILDRONAT medicul poate prescrie lisinopril.
- S-au observat efecte suplimentare la administrarea concomitentă a meldoniului cu acid orotic pentru înlăturarea leziunilor, cauzate de ischemie/reperfuzie.
- La administrarea concomitentă a meldoniului cu *Sorbifer* la pacienții cu anemie deficitară de fier s-a determinat îmbunătățirea compoziției acizilor grași în celulele roșii ale sângelui.
- La pacienții cu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA), suplimentar la azidotimidină sau alte medicamente pentru tratamentul SIDA medicul poate prescrie meldoniu, deoarece la utilizarea lor combinată s-au observat efecte pozitive în tratamentul SIDA.
- Supradozajul cu meldoniu poate intensifica efectele toxice, induse de ciclofosamidă, asupra inimii.
- Deficitul de carnitină, care apare ca rezultat al D-carnitinei, poate intensifica acțiunea toxică a ifosfamidei asupra cordului.
- Meldoniu manifestă acțiune protectoare asupra cordului față de acțiunea toxică a indinavirului și în caz de neurotoxicitate, provocată de efavirenz.

Nu utilizați MILDRONAT concomitent cu alte medicamente, care conțin meldoniu, deoarece poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

MILDRONAT împreună cu alimentele

Alimentele ușor rețin absorbția acestui medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pentru a evalua efectele medicamentului MILDRONAT asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii și dezvoltării postnatale studiile pe animale nu sunt suficiente. Riscul potențial pentru om este necunoscut, prin urmare, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (vezi. "Nu folosiți MILDRONAT în astfel de cazuri").

Datele disponibile obținute din studiile efectuate la animale indică asupra excreției de meldoniu în laptele matern. Nu se știe dacă medicamentul este excretat în laptele uman. Nu poate fi exclus riscul pentru nou-născuți/sugari, de aceea acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării (vezi "Nu folosiți MILDRONAT în astfel de cazuri").

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați MILDRONAT

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală. Capsula se înghite cu apă. Medicamentul poate fi administrat înainte sau după masă.

Deoarece este posibil efect excitant, se recomandă administrarea medicamentului în prima jumătate a zilei.

Doze

Adulți

Afecțiuni cardiovasculare, tulburări ale circulației cerebrale.

Doza constituie 500 - 1000 mg pe zi. Doza zilnică poate fi luată într-o priză sau divizată în 2 prize. Doza zilnică maximă este de 1000 mg.

Reducerea capacității de muncă, suprasolicitare și perioada de recuperare.

Cîte 500mg pe zi. Doza zilnică poate fi luată într-o priză sau divizată în 2 prize. Doza zilnică maximă este de 500 mg.

Durata totală a tratamentului constituie 4-6 săptămâni. Cura de tratament poate fi repetată de 2-3 ori pe an la recomandarea medicului.

Vârstnici

Pentru pacienții vârstnici cu tulburări ale funcției hepatice și/sau renale e posibilă reducerea dozei de Mildronat.

Pacienți cu tulburări ale funcției renale

Deoarece medicamentul se elimină din organism pe cale renală, pacienții cu tulburări ușoare și moderate ale funcției renale trebuie să administreze o doză mai mică de Mildronat.

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice

Pacienții cu tulburări ușoare și moderate ale funcției hepatice trebuie să administreze o doză mai mică de Mildronat.

Copii și adolescenți

Deoarece lipsesc date privind siguranța și eficacitatea utilizării Mildronatului la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani), medicamentul este contraindicat la această categorie de vârstă (vezi "Nu folosiți MILDRONAT în astfel de cazuri").

Dacă luați mai mult MILDRONAT decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu MILDRONAT. Meldoniul este puțin toxic și nu provoacă efecte adverse severe.

În caz de hipotensiune arterială sunt posibile dureri de cap, amețeli, tahicardie, slăbiciune generală.

În caz de supradozaj adresați-vă imediat la medic.

Dacă ați uitat să luați MILDRONAT

Dacă ați uitat să luați o doză de MILDRONAT, medicamentul se va lua imediat de cum vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta și continuați să luați medicamentul cu intervale obișnuite între doze. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați MILDRONAT

La oprirea administrării acestui medicament nu s-au observat efecte adverse.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

MILDRONAT este, de obicei bine tolerat.

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice efectuate anterior (marcate cu *) și cele raportate în perioada de după punerea pe piață:

Frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- reacții alergice*;
- dureri de cap*;
- indigestie*.

Rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- hipersensibilitate, dermatită alergică, urticarie, edem angioneurotic (dificultăți de respirație sau înghițire sau umflare a feței, mâinilor și picioarelor, buzelor și/sau a limbii) sau reacție anafilactică (reacție alergică generalizată brusc cu simptome cum ar fi mâncărime, urticarie, edem, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, creșterea frecvenței cardiace, scăderea tensiunii arteriale, amețeli, pierderea conștienței, șoc);
- agitație, senzația de frică, gânduri obsesive, tulburări de somn;
- senzația de furnicături, tremor, sensibilitate slabită, zgomote în urechi, amețeli, tulburări de mers, stări aproape de inconștiență sau presincope, pierderea conștienței;
- modificări ale ritmului cardiac, palpitații, creșterea frecvenței cardiace, fibrilație atrială, aritmii, disconfort toracic/dureri în piept;
- scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, criză hipertensivă (creșterea bruscă a tensiunii arteriale), creșterea fluxului de sânge în țesuturi (hiperemie), paloare;
- inflamație în gât (faringită), tuse, dificultate în respirație (dispnee), oprirea respirației pentru perioade scurte de timp (apnee);
- tulburări ale gustului (gust metalic în gură), pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături,

- balonarea abdomenului, diaree, dureri abdominale;
- erupții cutanate maculare (delimitate, fără proeminență)/papulare (mici, dense, proeminente), mâncărimea pielii;
- dureri de spate, slăbiciune musculară, spasme musculare;
- urinare frecventă;
- stare generală de rău, tremor, slăbiciune, edem, edem facial, edem ale gambelor, senzație de căldură, senzație de frig, transpirație rece;
- modificări ale electrocardiografei (ECG), ritm cardiac accelerat; eozinofilie (creșterea numărului de globule albe specifice ale sângelui)*.

În legătură cu administrarea de MILDRONAT au fost raportate dureri în partea superioară a abdomenului și migrenă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MILDRONAT

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MILDRONAT

- Substanța activă este meldoniu dihidrat

Fiecare capsulă conține 250 mg meldoniu dihidrat.

- Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, dioxid de siliciu, stearat de calciu. *Compoziția capsulei:* dioxid de titan, gelatină.

Cum arată MILDRONAT și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari de culoare albă. Conținutul capsulei - pulbere cristalină albă cu miros ușor. Pulberea este higroscopică

Conținutul ambalajului

Câte 10 capsule în blister din PVC/PVDC/Al.

Câte 4 blistere (40 capsule) în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Grindeks SA,
str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia.
Telefon: +371 67083205 Fax: +371 67083505 E-mail:
grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

Grindeks SA,
str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>