Prospect: Informaţii pentru consumator / pacient

Ripronat 100 mg/ml soluție injectabilă
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, agresați-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, agresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționați în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ripronat şi pentru ce se utilizează

Meldoniul (substanța activă a medicamentului Ripronat) este un analog structural al gama-butirobetainei, substanţă care se regăseşte în fiecare celulă a organismului uman.
Acest medicament se bazează pe un impact pozitiv asupra metabolismului energetic al organismului, precum şi o stimulare uşoară a sistemului nervos central.
În afecţiunile ischemice (deficit de oxigen şi nutrienţi, eliminarea incompletă a produselor metabolice) Ripronat restabileşte echilibrul dintre aportul de oxigen şi necesitatea celulelor în oxigen, înlătură acumularea de substanţe toxice în celule, protejând celulele de afectare. De asemenea medicamentul dilată vasele sanguine, îmbunătăţind fluxul sanguin în ţesuturi.

Ripronat în condiţii ischemice manifestă acţiune cardioprotectoare (de protecţie a inimii). În caz de insuficienţă cardiacă Ripronat îmbunătăţeşte funcţia de contracţie a miocardului, creşte rezistenţa la efortul fizic, la pacienţii cu angină pectorală (durere severă în zona inimii) Ripronat creşte performanţa fizică şi reduce frecvenţa crizelor anginoase.
În tulburările acute şi cronice ale circulaţiei cerebrale de tip ischemic Ripronat îmbunătăţeşte circulaţia sanguină în zona ischemică, contribuie la redistribuirea sângelui în favoarea zonei ischemice.
Ripronat are, de asemenea, un efect tonic asupra sistemului nervos central. El îmbunătăţeşte memoria, concentrarea şi coordonarea mişcărilor.

Ripronat se indică ca tratament complex în următoarele cazuri:
- boli cardiovasculare: angină pectorală stabilă, insuficienţă cardiacă cronică (clasa funcțională NYHA I - III);
- afecțiuni ischemice acute și cronice ale circulației cerebrale;
- capacitate de muncă redusă, suprasolicitare fizică;

– perioada de convalescenţă după dereglări cerebrovasculare, traumatisme craniocerebrale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Ripronat

Nu folosiţi Ripronat în următoarele cazuri:

- dacă sunteţi alergic la meldoniu dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveţi insuficienţă hepatică şi/sau renală severă (nu sunt date suficiente privind siguranţa administrării);
- în timpul sarcinii şi perioadei de alăptare;
- la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani (siguranţă nu a fost studiată).

Atenţionări şi precauţii

Înainte să utilizați Ripronat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut insuficiență hepatică și/sau renală, deoarece poate fi necesară monitorizarea funcției ficatului și/sau a rinichilor.

Nu utilizaţi Ripronat concomitent cu alte medicamente care conţin meldoniu, deoarece poate creşte riscul apariţiei reacţiilor adverse.

Copii şi adolescenţi

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranţa şi eficacitatea meldoniului la aceste categorii de vârstă.

Ripronat împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

- Ripronat poate fi administrat împreună cu nitrați cu acțiune prelungită și alte medicamente antianginoase (medicamente pentru tratamentul anginei pectorale stabile de efort), glicozide cardiace (pentru tratamentul insuficienței cardiace) și diuretice (contribuie la formarea și excreția urinei din organism) pentru tratamentul insuficienței cardiace.
- Ripronat poate fi combinat 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), şi alte medicamente care îmbunătăţesc microcirculaţia (circulaţia sângelui în vasele sanguine mici).
- Ripronat poate intensifica efectul medicamentelor care conțin nitroglicerină, nifedipină, beta-adrenoblocante și alte medicamente care scad tensiunea arterială și dilată vasele de sânge.
- Pacienţilor cu insuficienţă cardiacă cronică, pentru reducerea simptomelor, concomitant cu Ripronat medicul poate prescrie lisinopril.
- Un efect suplimentar se observă la utilizarea meldoniului în combinație cu acidul orotic pentru înlăturarea leziunilor menționate, cauzate de ischemie/restabilire a fluxului sanguin.
- Administrarea concomitentă de sulfatul feros și meldoniu la pacienții cu anemie, determinată de carența de fier, îmbunătățește compoziția acizilor grași din eritrocite.
- Supradozajul cu meldoniu poate intensifica efectul toxic al ciclofosfamidei asupra inimii.
- Deficitul de carnitină, care poate apărea în rezutatul utilizării D-carnitinei poate crește efectul toxic al ifosfamidei asupra inimii.
- Meldoniul are un efect protector asupra inimii în ceea ce privește efectele toxice ale indinavirului și în cazul neurotoxicității cauzate de efavirenz.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile efectuate la animale sunt insuficiente pentru a evalua efectul Ripronat asupra sarcinii, dezvoltării embrionului/fătului, nașterii și dezvoltării postnatale. Riscul potenţial pentru om este necunoscut, prin urmare, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (vezi. "Nu folosiţi Ripronat în astfel de cazuri").

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

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Ripronat
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa, cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Ripronat se administrează intravenos (în venă).
Administrarea medicamentului nu necesită o preparare prealabilă specială.
În legătură cu un posibil efect stimulator, se recomandă administrarea medicamentului în prima parte a zilei.

Doze

Adulţi
Boli cardiovasculare, tulburări ale circulației cerebrale
Doza zilnică constituie 500-1000 mg (5-10 ml soluţie injectabilă) intravenos, administrată o dată sau împărțită în două prize. Doza zilnică maximă constituie 1000 mg.
Durata curei de tratament este de 4-6 săptămâni. Cura de tratament poate fi repetat de 2-3 de ori pe an.

Reducerea capacității de muncă, suprasolicitare fizică, perioada de convalescenţă după dereglări cerebrovasculare, traumatisme craniocerebrale
Doza zilnică constituie 500 mg (5 ml) pe zi. Doza zilnică maximă constituie 500 mg.
Durata tratamentului este de obicei 10-14 zile, după care tratamentul se continuă cu forma orală.
Durata curei de tratament este de 4-6 săptămâni. Cura de tratament poate fi repetat de 2-3 de ori pe an.

Pacienți vârstnici
La pacienții vârstnici cu tulburări ale funcției hepatice și/sau renale poate fi necesară reducerea dozei de Ripronat.

Pacienţi cu tulburări ale funcţiei renale
Deoarece medicamentul este excretat din organism prin rinichi, la pacienții cu afecțiuni renale de severitate ușoară până la moderată trebuie administrată o doză mai mică de Ripronat (vezi și pct. „Atenționări și precauții”).

Pacienţi cu tulburări ale funcţiei hepatice
La pacienții cu tulburări ale funcției hepatice ușoare până la moderate trebuie administrată o doză mai mică de Ripronat (vezi și pct. „Atenționări și precauții”).

Copii și adolescenți
Nu există date privind siguranța și eficacitatea utilizării Ripronat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani), de aceea acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (vezi. "Nu folosiţi Ripronat în astfel de cazuri").

Dacă luaţi mai mult Ripronat decât trebuie
Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Ripronat. Meldoniul este puţin toxic şi nu provoacă efecte adverse severe.
În caz de hipotensiune arterială sunt posibile dureri de cap, ameţeli, ritm cardiac accelerat (tahicardie), slăbiciune generală.
În caz de supradozaj solicitaţi imediat asistenţă medicală.

Dacă încetaţi să luaţi Ripronat
La oprirea administrării acestui medicament nu s-au observat efecte adverse.

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

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ripronat este, de obicei e bine tolerat.

Următoarele reacţii adverse au fost observate în studiile clinice efectuate anterior (marcate cu *) şi cele raportate în perioada de după punerea pe piaţă:

Frecvente (pot apărea la mai puţin de 1 din 10 pacienţi):
- reacţii alergice*;
- dureri de cap*;
- indigestie*.

Rare (pot apărea la mai puţin de 1 din 1000 pacienţi):
- hipersensibilitate, dermatită alergică, urticarie, edem angioneurotic (dificultăţi de respiraţie sau înghiţire sau umflare a feţei, mâinilor şi picioarelor, buzelor şi/sau a limbii) sau reacţie anafilactică (reacţie alergică generalizată brusc cu simptome cum ar fi mâncărime, urticarie, umflare, dificultăţi de respiraţie, respiraţie şuierătoare, creşterea frecvenţei cardiace, scăderea tensiunii arteriale, ameţeli, pierderea conştienţei, şoc);
- agitaţie, senzaţia de frică, gânduri obsesive, tulburări de somn;
- senzaţia de furnicături, tremor, hipoestezie, zgomote în urechi, ameţeli, tulburări de mers, stări aproape de inconştienţă sau presincope, pierderea conştienţei;
- tulburări ale ritmului cardiac (aritmii), palpitaţii, creşterea frecvenţei cardiace, fibrilaţie atrială, disconfort toracic/dureri în piept;
- scăderea sau creşterea tensiunii arteriale, criză hipertensivă (creşterea bruscă a tensiunii arteriale), creşterea fluxului de sânge în ţesuturi (hiperemie), paloare;

- inflamaţie în gât, tuse, dificultate în respiraţie (dispnee), oprirea respiraţiei pentru perioade scurte de timp (apnee);
- tulburări ale gustului (gust metalic în gură), pierderea poftei de mâncare, greaţă, vărsături, balonarea abdomenului, diaree, dureri abdominale;
- erupţii cutanate maculare (delimitate, fără proeminenţă)/papulare (mici, dense, proeminente), mâncărimea pielii;
- dureri de spate, slăbiciune musculară, spasme musculare;
- urinare frecventă;
- stare generală de rău, frisoane, slăbiciune, edem, edem facial, edem ale gambelor, senzaţie de căldură, senzaţie de frig, transpiraţie rece;
- modificări ale electrocardiogramei (ECG), ritm cardiac accelerat; eozinofilie (creşterea numărului de globule albe specifice ale sângelui) *.

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

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email:farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ripronat
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se congela.

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

Nu utilizaţi acest medicament, dacă observaţi prezenţa particulelor sau schimbarea culorii soluţiei, de asemenea, în caz că fiola este deteriorată.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Ripronat
Substanţa activă este meldoniul dihidrat.
1 ml soluţie injectabilă conţine meldoniu dihidrat – 100 mg.
1 fiolă (5 ml) conţine meldoniu dihidrat – 500 mg.

Celelalte componente sunt: apă pentru injecţii.

Cum arată Ripronat şi conţinutul ambalajului
Ripronat se prezintă sub formă de lichid incolor, transparent.

Ambalaj
Câte 5 ml soluţie injectabilă în fiole din sticlă transparentă.
Câte 5 fiole în blistere termosudate.
Câte 2 blistere (10 fiole) în cutie de carton.

DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI FABRICANTUL
Deţinătorul certificatului de înregistrare
WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., TURCIA
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcilar, İstanbul

Fabricantul
Mefar İlaç Sanayii A.Ş., Turcia
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi, No: 20, 34906 Kurtköy-Pendik, İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt posibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/