

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Meldonat-LF 500 mg/5 ml soluție injectabilă**

Meldoniu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ale 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 Meldonat-LF și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meldonat-LF
3. Cum să utilizați Meldonat-LF
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meldonat-LF
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Meldonat-LF și pentru ce se utilizează**

Meldonat-LF este un medicament ce conține substanța activă denumită meldoniu, care este un analog structural al gamma-butirotaminei, o substanță care se regăsește în fiecare celulă a organismului uman. Meldonat-LF restabilește echilibrul dintre aportul de oxigen și necesitatea celulelor în oxigen, înlătură acumularea de substanțe metabolice toxice în celule, protejând celulele de acțiunea negativă a acestora, de asemenea, manifestă acțiune tonizantă. În rezultatul administrării crește rezistența organismului la efort și capacitatea de restabilire a resurselor energetice.

Meldonat-LF este indicat în cadrul tratamentului complex în următoarele situații:

- afecțiuni cardio-vasculare: angină pectorală de efort stabilă, insuficiență cardiacă cronică (clasa funcțională I-III NYHA), cardiomiopatie, tulburări funcționale ale sistemului cardio-vascular;
- tulburări acute și cronice ale circulației sanguine cerebrale;
- reducerea capacității de muncă, suprasolicitare fizică și psiho-emoțională;
- perioada de recuperare după dereglări circulatorii cerebrale, traumatisme cranio-cerebrale și encefalită.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meldonat-LF**

##### **Nu utilizați Meldonat-LF:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la meldoniu;
- dacă aveți insuficiență renală și hepatică;
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă alăptați.

Administrarea Meldonat-LF la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani este contraindicată din cauza lipsei datelor privind eficacitatea și siguranța administrării medicamentului.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Meldonat-LF.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Meldonat-LF se va administra cu precauție dacă aveți afecțiuni cronice ale ficatului sau rinichilor. În acest caz poate fi necesar efectuarea unui control al funcției ficatului și/sau rinichilor.

### **Meldonat-LF împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau din plante. Aceasta este necesar deoarece Meldonat-LF poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Meldonat-LF.

- Meldonat-LF poate fi administrat în asociere cu nitrații cu acțiune prelungită și alte medicamente antianginoase (medicamente utilizate pentru tratamentul anginei pectorale), glicozide cardiace și diuretice (medicamente care cresc producția de urină și excreția ei din organism) pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- Meldonat-LF poate fi asociat cu anticoagulante (medicamente care reduc capacitatea de coagulare a sângelui), antiagregante plachetare (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge în vasele sanguine), antiaritmice (medicamente care înlătură tulburările de ritm cardiac) și alte medicamente care îmbunătățesc microcirculația (circulația sângelui în vasele sanguine mici);
- Meldonat-LF poate intensifica acțiunea nitroglicerinei, nifedipinei, beta-adrenoblocantelor, altor medicamente care scad tensiunea arterială și dilată vasele sanguine;
- La pacienții cu insuficiență cardiacă cronică, medicul poate indica administrarea concomitentă de lisinopril cu Meldonat-LF;
- S-au observat efecte suplimentare la administrarea concomitentă de meldoniu cu acid orotic pentru înlăturarea leziunilor, cauzate de ischemie/reperfuzie;
- La administrarea concomitentă a meldonului cu preparate de fier la pacienții cu anemie determinată de deficitul de fier, a fost determinată 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 asupra inimii, induse de ciclofosamidă.
- Deficitul de carnitină, care apare ca rezultat al D-carnitinei (izomer inactiv al carnitinei)-meldoniu, poate intensifica acțiunea toxică a ifosfamidei asupra inimii.
- Meldoniu manifestă o acțiune protectoare față de acțiunea toxică asupra inimii indusă de indinavir și acțiunea neurotoxică asociată cu utilizarea efavirenzului.

Nu utilizați Meldonat-LF concomitent cu alte medicamente, care conțin meldoniu, deoarece poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

### **Meldonat-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Siguranța utilizării Meldonat-LF în timpul sarcinii nu a fost demonstrată. Pentru a evita posibilele efecte adverse asupra fătului, acest medicament NU trebuie administrat în timpul sarcinii.

Nu a fost stabilit dacă medicamentul se excretă în laptele matern. Dacă tratamentul cu Meldonat-LF este necesar pentru mamă, atunci alăptarea trebuie întreruptă pe toată durata administrării medicamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Meldonat-LF nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Meldonat-LF**

Luați întotdeauna Meldonat-LF exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Meldonat-LF se va administra de către asistenta medicală sau medic. Dozele și durata tratamentului se stabilesc în mod individual de către medic.

Meldonat-LF se administrează intravenos (în venă).

Administrarea medicamentului nu necesită o preparare prealabilă specială.

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

#### *Adulți*

Se administrează intravenos câte 500-1000 mg pe zi (5-10 ml soluție injectabilă), într-o priză sau divizată în 2 prize. Doza zilnică maximă este de 1000 mg (10 ml soluție injectabilă).

#### *Vârstnici*

Nu există recomandări specifice cu privire la administrarea medicamentului la pacienții vârstnici. La pacienții vârstnici cu afecțiuni hepatice și/sau renale este necesară administrarea unor doze mai mici.

### **Dacă utilizați mai mult Meldonat-LF decât trebuie**

Deoarece medicamentul vă este administrat de către personalul medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare de Meldonat-LF. Dacă aveți impresia că vi s-a administrat o doză prea mare, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Meldonat-LF**

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personalul medical este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

### **Dacă încetați să utilizați Meldonat-LF**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Meldonat-LF poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*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, umflare, 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, reducerea sensibilității, zgomote în urechi, amețeli, tulburări de mers, stări aproape de inconștiență sau presincope, pierderea conștienței;
- tulburări ale ritmului cardiac (aritmii), palpitații, creșterea frecvenței cardiace, fibrilație atrială, disconfort toracic/dureri în piept;
- scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, criză hipertensivă (creșterea rapidă a tensiunii arteriale), creșterea fluxului de sânge în țesuturi (hiperemie), paloare;
- inflamație în gât, tuse, dificultate în respirație, oprirea respirației pentru perioade scurte de timp;
- tulburări de gust (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, frisoane, 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).

### **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.amed.md](http://www.amed.md) sau email: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

### **5. Cum se păstrează Meldonat-LF**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Meldonat-LF**

Substanța activă: meldoniu dihidrat. 1 fiolă (5 ml soluție) conține 500 mg meldoniu dihidrat.

Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Meldonat-LF și conținutul ambalajului**

Meldonat-LF se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră.

Câte 5 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă incoloră prevăzute cu inel de rupere. Câte 5 fiole în blister. Câte 1 sau 2 blistere și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL  
str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,  
Republica Belarus  
Tel./fax: (01774)-53801  
e-mail: office@lekpharm.by

#### **Fabricantul**

Lekpharm SRL, or. Logoisk,  
Republica Belarus

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2018.**

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