

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Meldonat-LF 250 mg capsule**

**Meldonat-LF 500 mg capsule**

Meldoniu dihidrat

**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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Meldonat-LF capsule conține substanța activă denumită meldoniu dihidrat (denumită în continuare meldoniu în cadrul acestui prospect). Meldoniul este un analog structural al gamma-butirotobetainei (GBB), substanță care se regăsește în fiecare celulă a organismului uman.

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

Meldonat-LF în condiții de ischemie manifestă acțiune cardioprotectoare. La pacienții cu angină pectorală (durere severă în zona inimii) Meldonat-LF 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 Meldonat-LF îmbunătățește circulația sanguină în zona ischemică, contribuie la redistribuirea sângelui în favoarea zonei ischemice.

Meldonat-LF este indicat ca parte a tratamentului complex în următoarele cazuri:

- afecțiuni cardiovasculare: angină pectorală de efort stabilă, insuficiență cardiacă cronică (clasa funcțională NYHA I-III);
- tulburări cronice de tip ischemic ale circulației cerebrale;
- reducerea capacității de muncă și suprasolicitare fizică;
- în perioada de convalescență după tulburări ale circulației cerebrale, traumatisme cranio-cerebrale.

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

### **Nu luați Meldonat-LF capsule:**

- dacă sunteți alergic la meldoniu dihidrat sau la orice alte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală severă (nu sunt disponibile date suficiente privind siguranța administrării);
- dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (nu sunt disponibile date suficiente privind siguranța administrării).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Meldonat-LF capsule, discutați cu medicul 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 în timpul tratamentului cu acest medicament.

### *Copii și adolescenți*

Meldonat-LF capsule nu trebuie utilizat la copii și adolescenți deoarece nu sunt disponibile date suficiente privind siguranța administrării la această grupă de vârstă.

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Meldonat-LF 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).

Meldonat-LF 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).

Meldonat-LF poate intensifica acțiunea nitroglicerinei, nifedipinei, beta-adrenoblocantelor, altor remedii antihipertensive și vasodilatatoare periferice.

La pacienții cu simptome de insuficiență cardiacă cronică, pentru reducerea simptomelor, concomitent cu Meldonat-LF medicul poate prescrie lisinopril.

S-au observat efecte suplimentare la administrarea concomitentă a meldonului cu acid orotic pentru înlăturarea leziunilor cauzate de ischemie/reperfuzie.

La administrarea concomitentă a meldonului cu sulfat de fier, la pacienții cu anemie cu deficit de fier, s-a determinat îmbunătățirea compoziției acizilor grași în celulele roșii ale sângelui (eritrocite).

Supradozajul cu meldoniu poate intensifica efectele toxice, induse de ciclofosamidă, asupra inimii.

Deficitul de carnitină, care apare în cazul administrării de D-carnitină, poate intensifica acțiunea toxică a ifosfamidei asupra cordului.

Meldoniul manifestă acțiune protectoare asupra cordului față de acțiunea toxică a îndinavirului și în caz de neurotoxicitate, determinată de efavirenz.

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

### **Meldonat-LF capsule împreună cu alimente**

Alimentele determină o întârziere ușoară a absorbției acestui medicament, dar nu reduc efectul acestuia.

### **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.

#### *Sarcina*

Nu există date clinice privind utilizarea de meldoniu în timpul sarcinii. Pentru a evita posibilele efecte adverse asupra mamei și fătului, medicamentul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

#### *Alăptarea*

Datele disponibile din studiile efectuate la animale indică faptul că meldoniu este excretat în laptele matern. Nu se cunoaște dacă meldoniu este excretat în laptele matern uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari, de aceea medicamentul nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

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

Nu există date privind efectul meldonului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații privind unele componente ale Meldonat-LF

Meldonat-LF 250 mg conține coloranți azoici azorubină și Ponceau 4R, care pot provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Meldonat-LF capsule**

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

#### Adulți

##### *Afecțiuni cardiovasculare, tulburări ale circulației cerebrale*

Doza recomandată este de 500-1000 mg (2-4 capsule de 250 mg sau 1-2 capsule de 500 mg) pe zi. Doza zilnică poate fi luată odată sau divizată în 2 prize. Doza zilnică maximă este de 1000 mg.

##### *Reducerea capacității de muncă și suprasolicitare fizică, perioada de convalescență după tulburări ale circulației cerebrale, traumatisme cranio-cerebrale*

Doza este de 500 mg (2 capsule de 250 mg sau 1 capsulă de 500 mg) pe zi. Doza zilnică poate fi luată odată sau divizată în 2 prize. Doza zilnică maximă este de 500 mg.

Durata curei de tratament este de 4-6 săptămâni. Curele de tratament pot fi repetate de 2-3 ori pe an.

#### *Vârstnici*

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

#### *Pacienți cu insuficiență renală*

Deoarece medicamentul este excretat din organism pe cale renală, la pacienții cu tulburări ale funcției renale ușoare până la moderate vor fi indicate doze mai mici de meldoniu.

#### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

La pacienții cu tulburări ale funcției hepatice ușoare până la moderate vor fi indicate doze mai mici de meldoniu.

#### *Copii și adolescenți*

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea și siguranța utilizării la această grupă de pacienți.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Capsulele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de apă. Medicamentul poate fi administrat cu sau fără alimente.

Datorită posibilului efect tonic, se recomandă administrarea medicamentului în prima jumătate a zilei.

#### **Dacă luați mai mult Meldonat-LF capsule decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Meldonat-LF. 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 unui medic sau la departamentul de urgențe a celui mai apropiat spital.

#### **Dacă ați uitat să luați Meldonat-LF capsule**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, omiteți doza uitată. Continuați să luați acest medicament așa cum v-a fost prescris de medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Reacțiile adverse posibile, care pot apărea la utilizare acestui medicament, sunt descrise mai jos.

*Reacții adverse frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții alergice;
- dureri de cap;

- indigestie (disconfort în partea superioară a abdomenului, greață, vărsături, senzație de gust amar în gură).

*Reacții adverse rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- hipersensibilitate, dermatită alergică, urticarie, edem agioneurotic, reacție anafilactică;
- agitație, frică, gânduri obsesive, tulburări de somn;
- parestezii, tremor, hipoestezie, tinitus, vertigo, amețeli, tulburări de mers, presincoapă, pierderea conștienței;
- aritmie, palpitații, tahicardie/tahicardie sinusală, fibrilație atrială, disconfort toracic/durere toracică;
- creșterea/scăderea tensiunii arteriale, criză hipertonică, hiperemie, paloare a pielii;
- dureri în gât, tuse, dispnee, apnee;
- disgeuzie (gust metalic în gură), pierderea poftei de mâncare, senzație de vomă, greață, vărsături, flatulență, diaree, dureri abdominale;
- erupție cutanată, erupții cutanate generalizate/maculare/papulare, prurit;
- dureri de spate, slăbiciune musculară, spasme musculare;
- polakiurie;
- slăbiciune generală, tremor, astenie, edem, edem facial, edeme la nivelul picioarelor, senzație de căldură, senzație de frig, transpirație rece;
- anomalii pe electrocardiogramă (ECG), ritm cardiac accelerat, eozinofilie\*.

De asemenea, în timpul tratamentului cu meldoniu 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 protejarea mediului.

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

#### **Ce conține Meldonat-LF capsule**

Substanța activă este meldoniu dihidrat. Fiecare capsulă conține meldoniu dihidrat 250 mg sau 500 mg. Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidon de cartofi

*Compoziția capsulei pentru Meldonat-LF 250 mg - dioxid de titan (E171), colorant azorubin (E122), Ponceau 4R (E124), galben de chinolină (E104), gelatină.*

*Compoziția capsulei pentru Meldonat-LF 500 mg - dioxid de titan (E171), gelatină.*

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

*Meldonat-LF 250 mg*

Capsule gelatinoase de culoare galbenă, de formă cilindrică cu capetele semisferice.

*Meldonat-LF 500 mg*

Capsule gelatinoase de culoare albă, de formă cilindrică cu capetele semisferice.

Câte 10 capsule în blistere din folie PVC neplastificată și folie de aluminiu. Câte 2, 3, 4 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, of. 301, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

**Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, 2a/4, of. 301, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

**Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023**

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