

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MILDRONAT 0,5g/5 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, 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**

Medicamentul Mildronat conține substanța activă meldonium dihidrat (în continuare, în text - meldonium). Meldoniul (substanța activă a medicamentului MILDRONAT) este un analog structural al gama-butirotetainei, substanță care se regăsește în fiecare celulă a organismului uman. La baza acțiunii meldoniumului se află efectul benefic asupra metabolismului energetic, precum și activarea ușoară a sistemului nervos central.

În afecțiunile ischemice (deficit de oxigen și nutrienți, eliminarea incompletă a produselor metabolice) MILDRONAT restabilește echilibrul dintre aportul de oxigen și necesitatea celulelor în oxigen, înlătură acumularea de substanțe toxice în celule, protejând celulele de afectare. De asemenea medicamentul dilată vasele sanguine, îmbunătățind fluxul sanguin în țesuturi.

MILDRONAT în condiții ischemice manifestă acțiune cardioprotectoare (de protecție a inimii). În caz de insuficiență cardiacă MILDRONAT îmbunătățește funcția de contracție a miocardului, crește rezistența la efortul fizic, la pacienții cu angină pectorală (durere severă în zona inimii) MILDRONAT crește performanța fizică și reduce frecvența crizelor anginoase. În tulburările acute și cronice ale 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 tonic asupra sistemului nervos central. El îmbunătățește memoria, concentrarea și coordonarea mișcărilor.

MILDRONAT se administrează ca parte a terapiei complexe în următoarele cazuri:

- boli ale inimii și ale sistemului vascular: angină pectorală stabilă de efort, insuficiență cardiacă cronică (clasa funcțională NYHA I-III), cardiomiopatie, tulburări funcționale ale inimii și ale sistemului vascular;
- tulburări ischemice acute și cronice ale circulației cerebrale;
- capacitate de muncă redusă, suprasolicitare fizică și psiho-emoțională;
- perioada de convalescență după tulburări cerebrovasculare, traume la nivelul capului și encefalită.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MILDRONAT

### *Nu folosiți MILDRONAT în următoarele cazuri:*

- dacă sunteți alergic la meldoniu dihidrat
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală severă (nu sunt date suficiente privind siguranța administrării);
- în timpul sarcinii și perioadei de alăptare;
- la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani (siguranță nu a fost studiată).

### *Atenționări și precauții*

Înainte de a lua medicamentul Mildronat, consultați medicul sau farmacistul.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă aveți antecedente de boli hepatice sau renale, 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 cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea meldonului 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), glicozide cardiace și diuretice (medicamente care cresc producția de urină și excreția ei din organism) pentru tratamentul insuficienței cardiace.
- MILDRONAT poate fi asociat cu anticoagulante (medicamente care rețin coagularea 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).
- MILDRONAT poate intensifica acțiunea nitroglicerinei, nifedipinei, beta-adrenoblocantelor, altor remedii care scad tensiunea arterială și dilată vasele sanguine.
- Pacienților cu simptome de insuficiență cardiacă cronică, concomitent cu meldoniu 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 *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 (izomer inactiv al carnitinei)-meldoniu, 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.

### ***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 de ajuns. 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 pe animale au evidențiat că meldoniu trece în laptele matern.

Nu se cunoaște dacă medicamentul se elimină în laptele uman. Nu se poate de exclus riscul pentru nou-născuți/sugari, de aceea nu trebuie utilizat acest medicament în timpul alăptării (vezi. "*Nu folosiți MILDRONAT în astfel de cazuri*").

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

Nu există 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.

MILDRONAT 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.

### Doze

#### ***Adulți***

Doza zilnică constituie 500-1000 mg (5-10 ml soluție injectabilă) intravenos, într-o priză sau divizate în 2 prize. Cura de tratament - 10-14 zile, cu trecerea ulterioară la administrarea orală. Cura totală de tratament constituie 4-6 săptămâni. Cure repetate de tratament sunt posibile de 2-3 ori pe an.

#### ***Vârstnici***

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

#### ***Pacienți cu tulburări ale funcției renale și/sau hepatice***

Pacienții cu tulburări ușoare și moderate ale funcției hepatice și/sau renale trebuie să administreze o doză mai mică de MILDRONAT.

#### ***Copii și adolescenți***

Deoarece lipsesc date privind siguranța și eficacitatea utilizării MILDRONAT 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, ritm cardiac accelerat (tahicardie), slăbiciune generală.

În caz de supradozaj solicitați imediat asistență medicală.

#### ***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 umflarea gâtului, 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)\*.

În legătură cu utilizarea de MILDRONAT au fost de asemenea raportate dureri abdominale superioare și migrenă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 a 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 MILDRONAT**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament 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 utilizați acest medicament, dacă observați prezența particulelor sau schimbarea culorii soluției, de asemenea, în caz că fiola este deteriorată.

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.

1 ml soluție injectabilă conține meldoniu dihidrat – 100 mg.

1 fiolă (5 ml) conține meldoniu dihidrat – 500 mg.

- *Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.

**Cum arată MILDRONAT și conținutul ambalajului**

MILDRONAT este un lichid transparent incolor.

Câte 5 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă transparentă.

Câte 5 fiole în blister.

Câte 2 blistere (10 fiole) 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](mailto: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 posibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul certificatului de înregistrare.