

Листовка: информация за потребителя

Листовка - Приложение 2

№ Рег. №

20212313

Милдронат 500 mg твърди капсули

мелдоний дихидрат

B61MK7M6-58159

08-03-2022

Mildronate 500 mg hard capsules

meldonium dihydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Милдронат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Милдронат
3. Как да използвате Милдронат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Милдронат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Милдронат и за какво се използва

Милдронат съдържа активното вещество мелдоний дихидрат (то ще бъде наричано мелдоний в цялата листовка). Мелдоният е структурен аналог на гама-бутиробетанн (ГББ), вещество, което може да се намери във всяка клетка на тялото.

В условията на лош сърдечен кръвен поток Милдронат разширява кръвоносните съдове, повлиява положително на метаболизма на сърдечния мускул и възстановява баланса между доставката на кислород и неговата консумация в клетките. В случай на сърдечна недостатъчност Милдронат подобрява способността на сърдечния мускул да се свива и увеличава толерантността към физическо претоварване.

Милдронат може да се използва като допълнително лечение при лека дългосрочна сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Милдронат

Не използвате Милдронат

- ако сте алергични към мелдоний дихидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Милдронат.

- ако имате хронично бъбречно или чернодробно заболяване.

Деца

Милдронат не трябва да се използва от деца, защото може да не е безопасно или ефективно.



Други лекарства и Милдронат

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако е предписано от лекар, Милдронат може да се използва в комбинация със следните лекарства, засягащи сърдечносъдовата система:

- антистенокардни лекарства (използвани за лечение на стенокардия),
- антикоагуланти (разредители на кръвта),
- антиаритмици (използвани за лечение на нарушения на сърдечния ритъм),
- сърдечни гликозиди (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност),
- диуретици (помагат за намаляване на количеството вода в организма).

Милдронат може да засили действията на няколко сърдечносъдови вещества като:

- глицерил тринитрат,
- нифедипин,
- бета-адреноблокери,
- хипотензивни средства,
- периферни вазодилататори.

Вашият лекар ще го вземе предвид, когато Ви предпише лечението с Милдронат, тъй като дозите могат да бъдат намалени.

Милдронат с храна

Храната леко забавя усвояването на това лекарство, но не намалява ефекта му.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Милдронат не трябва да се използва по време на бременност.

Не кърмете, ако използвате мелдоний.

Шофиране и работа с машини

Милдронат не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Милдронат

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Приемайте капсулите през устата.
- Милдронат може да се приема с храна, за предпочитане сутрин.

Възрастни

Препоръчителната доза е 500-1000 mg мелдоний дневно. Дневната доза може да бъде разделена на две единични дози. Максималната дневна доза е 1000 mg. Продължителността на лечението варира от 4 до 6 седмици.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст с чернодробно и/или бъбречно увреждане може да се нуждаят от по-ниски дози (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

Пациенти с чернодробни и/или бъбречни нарушения

При пациенти с чернодробни и/или бъбречни нарушения трябва да се използват ~~намалени дози~~ (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

Говорете с Вашия лекар, ако ефектът от Милдронат е твърде силен или твърде слаб.

Употреба при деца



Това лекарство не трябва да се използва от деца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Милдронат

Това лекарство е с ниска токсичност и не предизвиква тежки нежелани реакции. Ако се появи хипотония (понижено кръвно налягане), може да се наблюдава главоболие, замаяност, повишен сърдечен ритъм или слабост.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Милдронат, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Милдронат

Ако забравите да използвате Милдронат, използвайте дозата веднага след като си спомните. Ако обаче е почти време за следващата доза, пропуснете пропуснатата доза. Продължете да използвате това лекарство, както е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено Милдронат се понася добре.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- алергични реакции (зачервяване, обрив, сърбеж, подуване),
- главоболие,
- лошо храносмилане (стомашен дискомфорт, гадене, повръщане, горчив вкус в устата).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- повишен сърдечен ритъм,
- понижено кръвно налягане.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- еозинофилия (увеличен брой на белите кръвни клетки, наречени еозинофили),
- възбуда,
- слабост.

Основни и съпътстващи заболявания могат да причинят други възможни нежелани реакции като протеинурия (наличие на по-голямо количество протеин в урината), чернодробно увреждане поради неподходяща диета и промени в настроението. Връзката между тези ефекти и използването на мелдоний едва ли е възможна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 1303 София Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Милдронат

Да не се съхранява над 25°C.



Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Милдронат

- Активно вещество: мелдоний дихидрат. Всяка твърда капсула съдържа 500 mg мелдоний дихидрат.
- Помощни вещества: картофено нишесте (изсушено), безводен колоиден силициев диоксид, (Syloid 244 FP), калциев стеарат.

Твърда желатинова капсула: титанов диоксид (E171), желатин.

Как изглежда Милдронат и какво съдържа опаковката

Бели твърди желатинови капсули с размер 00. Съдържимо на капсулата е бял кристален прах със слаб мирис.

10 твърди капсули в PVC/PVDC/Al блистер.

2 или 6 блистера (20 или 60 твърди капсули) в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия

Тел.: + 371 67083205

Факс: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Производител

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия

Тел.: + 371 67083205

Факс: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

България Милдронат 500 mg твърди капсули

Кипър Mildronate 500 mg καψάκια σκληρά

Малта Meldopharm 500 mg hard capsules

Румъния Mildronate 500 mg capsule

Словакия Mildronate 500 mg tvrdé kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/2022

