

Листок-вкладыш: информация для пользователя/пациента

МИЛДРОНАТ капсулы 250 мг

Meldonium

Перед приемом препарата внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями врача, или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш! Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к фармацевту.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Это относится также к возможным нежелательным реакциям, не упомянутым в этом листке-вкладыше. Смотрите пункт 4.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

В этом листке-вкладыше можете узнать:

1. Что такое препарат Милдронат и для чего его применяют
2. Что Вам следует знать перед приемом препарата Милдронат
3. Как применять препарат Милдронат
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Милдронат
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Милдронат и для чего его применяют

Активным веществом препарата Милдронат является мельдония дигидрат (далее по тексту – мельдоний). Мельдоний является структурным аналогом вещества, которое встречается в каждой клетке организма - гамма-бутиробетаина. В основе действия этого препарата лежит позитивное влияние на энергетический обмен веществ, а также легкая активация центральной нервной системы.

Во время нагрузки Милдронат возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. Обычно в условиях повышенной нагрузки в организме быстро наступает истощение сил, но в результате применения Милдронат организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использовать кислород и быстро восстанавливать энергетические резервы для подготовки к новым нагрузкам.

Препарат Милдронат, выполняя функции гамма-бутиробетаина, может ускорить передачу нервного импульса в организме, в связи с чем, ускоряются все ответные реакции, улучшается общий обмен веществ в организме. Препарату Милдронат присуще также тонизирующее действие на центральную нервную систему: улучшается двигательная активность и физическая работоспособность, память, ускоряется мышление, увеличивается сопротивляемость организма вредным условиям.

Препарат Милдронат применяют при комбинированной терапии в следующих случаях:

- сниженная работоспособность и физическое перенапряжение;
- в период выздоровления после цереброваскулярных нарушений, травм головы.

2. Что Вам следует знать перед приемом препарата Милдронат

Не принимайте препарат Милдронат в таких случаях:

- если у Вас аллергия на мельдония дигидрат или любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6);
- если у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (нет достаточных данных о безопасности применения);
- в период беременности и кормления грудью;
- детям и подросткам в возрасте до 18 лет (безопасность применения не проверена).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Милдронат проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Расскажите врачу, если болели печеночной и/или почечной недостаточностью, так как может понадобиться провести контроль показателей деятельности печени и/или почек. Не принимайте этот препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск появления нежелательных реакций.

Дети и подростки

Этот препарат нельзя применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как нет данных о безопасности применения и эффективности мельдония в этих возрастных группах.

Другие препараты и Милдронат

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Мельдоний можно принимать вместе с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами (препараты для лечения стабильной стенокардии), сердечными гликозидами (препаратами для лечения сердечной недостаточности) и диуретическими (препараты повышающие выработку мочи и её выведение из организма).
- Препарат Милдронат можно принимать вместе со средствами против стенокардии, антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустков крови в кровеносных сосудах), лекарствами, устраняющими нарушения сердечного ритма, сердечными гликозидами, диуретическими препаратами (способствуют образованию и выведению мочи из организма) и другими лекарствами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).
- Препарат Милдронат может усилить действие лекарств, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других средств, понижающих кровяное давление и расширяющих кровеносные сосуды; поэтому рекомендуется консультироваться с врачом об одновременном применении таких лекарств.
- При одновременном применении мельдония с лизиноприлом наблюдается позитивное действие комбинированной терапии. Пациентам с симптомами

хронической сердечной недостаточности врач может назначить лизиноприл для уменьшения симптомов одновременно с МИЛДРОНАТ.

- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.
- В результате одновременного применения сульфата железа и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшается состав жирных кислот в красных кровяных клетках.
- Передозировка мельдония может усилить токсическое действие циклофосфида на сердце.
- Дефицит карнитина, проявляющийся в результате применения D-карнитина (неактивный изомер карнитина)-мельдония, может усилить токсическое действие ифосфида на сердце.
- Мельдоний проявляет защитное действие в отношении токсического воздействия индинавира на сердце и в случае нейротоксичности, вызванной эфавирензом.

Препарат Милдронат вместе с пищей

Пища немного замедляет всасывание этого препарата.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, или думаете, что у Вас может быть беременность, или планируете беременность, перед применением этого препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Данные о применении мельдония при беременности отсутствуют. Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому препарат Милдронат в период беременности применять нельзя (смотреть «*Не принимайте препарат Милдронат в таких случаях*»).

Доступные данные на животных свидетельствуют о выделение мельдония в молоко. Неизвестно, выделяется ли препарат в материнское молоко у людей. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, поэтому во время кормления ребенка грудью этот препарат применять нельзя (смотреть «*Не принимайте препарат Милдронат в таких случаях*»).

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Нет данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

3. Как применять препарат Милдронат

Всегда применяйте этот препарат так, как Вам указал врач. В случае неясности спрашивайте у врача или фармацевта.

Для применения внутрь. Капсулу проглатывают, запивая водой. Препарат можно применять до или после еды.

В связи с возможным стимулирующим эффектом желательно принимать в первой половине дня.

Дозы

Взрослые

Доза составляет 500 мг (2 капсулы) в день. Суточную дозу можно применять всю сразу или разделить на два приема. Максимальная доза составляет 500 мг в день.

Длительность курса лечения – 4-6 недель. Курс лечения возможно повторить 2-3 раза в год, предварительно проконсультировавшись с врачом.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов с нарушениями функции печени и/или почек может быть необходимо понизить дозу препарата Милдронат.

Пациенты с нарушениями функции почек

Пациентам с легкими или средней тяжести нарушениями функции почек следует применять меньшую дозу препарата Милдронат.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с легкими или средней тяжести нарушениями функции печени следует применять меньшую дозу препарата Милдронат.

Применение детям и подросткам

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата Милдронат детям и подросткам (в возрасте до 18 лет), поэтому этот препарат нельзя применять детям и подросткам (смотреть «*Не принимайте препарат Милдронат в таких случаях*»).

Если применили Милдронат больше, чем предписано

Нет данных о случаях передозировки препаратом Милдронат. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

В случае пониженного кровяного давления возможны головные боли, головокружение, ускоренная деятельность сердца, общая слабость. В случае передозировки незамедлительно обращайтесь к врачу.

Если забыли применить препарат Милдронат

Если забыли вовремя принять очередную дозу препарата Милдронат, сделайте это незамедлительно. Однако, если приближается следующий прием препарата, пропустите забытую дозу и продолжайте принимать препарат, как рекомендовано, соблюдая обычные интервалы между приемами доз. Не применяйте двойную дозу для замены забытой дозы.

Если прекратили применять препарат Милдронат

При прекращении применения этого препарата нежелательные эффекты не наблюдаются. Если у Вас есть какие-либо вопросы о применении этого препарата, спрашивайте у врача или фармацевта.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обычно у препарата Милдронат хорошая переносимость.

Далее указаны нежелательные реакции, наблюдаемые в ранее проведенных клинических исследованиях (отмечено *), и нежелательные реакции, о которых получены сообщения в пострегистрационный период препарата.

Часто (могут появиться меньше, чем у 1 из 10 пациентов):

- аллергические реакции*;
- головные боли*;
- нарушения пищеварения*.

Редко (могут появиться меньше, чем у 1 из 1000 пациентов):

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек (затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка), анафилактическая реакция (внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой – зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка, ускоренное сердцебиение, быстрое падение кровяного давления, головокружение, потеря сознания, шок);
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек», дрожь, ослабленная чувствительность, звон в ушах, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние или пресинкопе, потеря сознания;
- изменения ритма сердца, сердцебиения, ускоренное сердцебиение, мерцание предсердий, нарушения ритма сердца (аритмия), ощущение дискомфорта в груди/боль в груди;
- повышение или снижение кровяного давления, гипертонический криз (резкое повышение кровяного давления), усиленный приток крови к тканям (гиперемия), бледность;
- воспаление горла, кашель, затрудненное дыхание, кратковременная остановка дыхания;
- нарушения чувства вкуса (металлический вкус во рту), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, понос, боли в животе;
- высыпания, общие/макулезные (ограниченные, без подъема)/папулезные (небольшие, плотные с подъемом) высыпания, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частое мочеиспускание;
- общая слабость, озноб, слабость, отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- изменения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение сердечной деятельности, эозинофилия (увеличение числа специфических белых клеток крови)*.

В связи с применением препарата Милдронат сообщалось также о болях в верхней части живота и мигрени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в национальную систему отчетности, детали которой опубликованы на веб-сайте

Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям: www.amdm.gov.md или по электронной почте: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить препарат Милдронат

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать этот препарат по истечении срока годности, указанного на пачке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Спрашивайте у фармацевта, как выбросить препарат, который больше не применяете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Милдронат

- *Активное вещество* – мельдония дигидрат.

Одна капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата.

- *Вспомогательные вещества*: крахмал картофельный, кремния диоксид, кальция стеарат.

Капсула (корпус и крышечка): титана диоксид, желатин.

Внешний вид и упаковка препарата Милдронат

Твердые желатиновые капсулы белого цвета; содержимое капсулы - белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/Ал.

По 4 блистера (40 капсул) в пачке из картона.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205 Факс: +371 67083505

Э-почта: grindeks@grindeks.com

Производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Этот листок-вкладыш последний раз пересмотрен в августе 2024

Более подробная информация об этом продукте доступна на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>