

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mildronate 500 mg kapsułki, twarde

Meldonium dihydratum

Należy uważnie przeczytać całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Mildronate i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Mildronate
3. Jak stosować Mildronate
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mildronate
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mildronate i w jakim celu się go stosuje

Mildronate zawiera substancję czynną meldonium dwuwodne (w całej ulotce będzie określany jako meldonium). Mildronate jest strukturalnym analogiem gamma-butyrobetainy (GBB), substancji, która znajduje się w każdej komórce organizmu.

W warunkach słabego przepływu krwi w sercu Mildronate rozszerza naczynia krwionośne, korzystnie wpływa na metabolizm mięśnia sercowego i przywraca równowagę między dostarczaniem tlenu a jego zużyciem w komórkach. W przypadku niewydolności serca Mildronate poprawia zdolność mięśnia sercowego do skurczu i zwiększa tolerancję na przeciążenie fizyczne.

Mildronate może być stosowany jako leczenie uzupełniające w łagodnej, długotrwałej niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Mildronate

Kiedy nie stosować leku Mildronate

- jeśli pacjent ma uczulenie na meldonium dwuwodne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mildronate należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby nerek lub wątroby.

Dzieci

Leku Mildronate nie należy stosować u dzieci, ponieważ może on nie być bezpieczny lub skuteczny.

Lek Mildronate a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje, ostatnio stosował lub może stosować inne leki.

Jeśli tak zaleci lekarz, Mildronate może być stosowany w skojarzeniu z następującymi lekami wpływającymi na układ sercowo-naczyniowy:

- leki przeciwdławicowe (stosowane w leczeniu dławicy),
- leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew),
- leki przeciwarytmiczne (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu niewydolności serca),
- leki moczopędne (pomagają zmniejszyć ilość wody w organizmie).

Mildronate może nasilać działanie kilku leków nasercowych, takich jak:

- nitrogliceryna,
- nifedypina,
- beta-adrenolityki,
- leki obniżające ciśnienie tętnicze,
- leki rozszerzające naczynia obwodowe.

Lekarz weźmie to pod uwagę zalecając pacjentowi leczenie Mildronate, ponieważ dawki mogą być zmniejszone.

Mildronate z jedzeniem

Pokarm nieznacznie opóźnia wchłanianie tego leku, ale nie zmniejsza jego działania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Leku Mildronate nie należy stosować w okresie ciąży.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania meldonium.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mildronate nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Mildronate

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Kapsułki należy przyjmować doustnie.
- Lek Mildronate można przyjmować z jedzeniem, najlepiej rano.

Dorośli

Zalecana dawka wynosi 500-1000 mg meldonium na dobę. Dawka dobową może być podzielona na dwie dawki pojedyncze. Maksymalna dawka dobową wynosi 1000 mg. Czas trwania leczenia wynosi od 4 do 6 tygodni.

Osoby w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek mogą wymagać mniejszych dawek (patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek należy stosować mniejsze dawki (patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli działanie leku Mildronate jest zbyt silne lub za słabe.

Stosowanie u dzieci

Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mildronate

Ten lek jest mało toksyczny i nie powoduje ciężkich działań niepożądanych. Jeśli wystąpi niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi), mogą wystąpić ból głowy, zawroty głowy, przyspieszona czynność serca lub osłabienie.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Mildronate niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Mildronate.

W przypadku zapomnienia zastosowania leku Mildronate należy go użyć tak szybko, jak tylko to możliwe. Jednak, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zazwyczaj lek Mildronate jest dobrze tolerowany.

Często występujące (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- reakcje alergiczne (rumień, wysypka, świąd, obrzęk),
- ból głowy,
- niestrawność (dyskomfort w żołądku, nudności, wymioty, gorzki smak w jamie ustnej).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- zwiększona częstość akcji serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi.

Nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- eozynofilia (zwiększona liczba białych krwinek zwanych eozynofilami),
- pobudzenie,
- osłabienie.

Choroby wiodące i współistniejące mogą powodować inne możliwe działania niepożądane, takie jak białkomocz (obecność zwiększonej ilości białka w moczu), zaburzenia czynności wątroby spowodowane niewłaściwą dietą i zmiany nastroju. Związek pomiędzy tymi działaniami a stosowaniem meldonium jest mało prawdopodobny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Mildronate

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Mildronate

- Substancją czynną leku jest meldonium dwuwodne. Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg meldonium dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana (suszona), krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian.
Osłonka kapsułki żelatynowej twardej: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Jak wygląda Mildronate i co zawiera opakowanie

Białe kapsułki żelatynowe twarde rozmiar 00. Zawartość - biały krystaliczny proszek o słabym zapachu.
10 kapsułek twardych w blistrze PVC/PVDC/Aluminium.
2 lub 6 blistrów (20 lub 60 kapsułek twardych) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa
Tel.: + 371 67083205
Faks: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

Wytwórca

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa
Tel.: + 371 67083205
Faks: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta	Meldoxon 500 mg hard capsules
Chorwacja	Myldrox 500 mg tvrde kapsule
Polska	Mildronate
Słowenia	Mildronate 500 mg trde kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki 17.03.2023