

Navodilo za uporabo

Mildronate 500 mg/5 ml raztopina za injiciranje

meldonijev dihidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mildronate in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete zdravilo Mildronate
3. Kako boste prejeli zdravilo Mildronate
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mildronate
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mildronate in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mildronate je strukturni analog prekursorja karnitina – gama-butirotetaina (GBB). Gama-butirotetain je prisoten v vsaki celici telesa. V primerih slabega srčnega pretoka krvi, zdravilo Mildronate razširi krvne žile, aktivira anaerobno glikolizo in stimulira nastajanje in prenos ATP, vzpostavi ravnovesje med dovajanjem kisika in njegovo porabo v celicah ter tako zaščiti celico. Zdravilo Mildronate ima zaščitni učinek na srce. V primeru kroničnega srčnega popuščanja izboljša sposobnost krčenja srčne mišice, poveča toleranco telesa na fizično preobremenitev in pomaga pri hitri pripravi na nove fizične preobremenitve. Zaradi teh sposobnosti se zdravilo Mildronate uporablja za zdravljenje bolezni srca in ožilja.

Zdravilo Mildronate se uporablja kot dopolnilno zdravljenje pri blagem dolgotrajnem srčnem popuščanju.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden prejmete zdravilo Mildronate

Ne uporabljajte zdravila Mildronate

- če ste alergični na meldonijev dihidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Mildronate se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate kronične bolezni ledvic ali jeter.

Če niste prepričani, da kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred injiciranjem zdravila Mildronate posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Mildronate pri otrocih nista bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Mildronate

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če ga predpiše zdravnik, se lahko zdravilo Mildronate uporablja v kombinaciji z naslednjimi zdravili, ki vplivajo na srčno-žilni sistem: zdravila za zdravljenje angine pektoris, zdravila, ki zmanjšujejo strjevanje krvi (antikoagulant in antiagregacijska zdravila), zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (antiaritmiki), srčni glikozidi, zdravila, ki povečajo nastajanje in izločanje urina iz telesa (diuretiki) itd.

Zdravilo Mildronate lahko okrepi delovanje več srčno-žilnih učinkovin, kot so: gliceril trinitrat, nifedipin, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, hipotenzivi (učinkovine za zniževanje krvnega tlaka) in periferni vazodilatatorji (učinkovine, ki širijo krvne žile v okončinah). Zdravnik bo to upošteval, ko vam bo predpisal zdravljenje z zdravilom Mildronate, saj bo morda treba odmerke zmanjšati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Kliničnih podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo ni. Da bi se izognili morebitnemu neželenemu delovanju na telo matere in ploda, se uporaba zdravila Mildronate med nosečnostjo ne priporoča. Ni znano, ali se učinkovina izloča v materino mleko. Če se mora mati zdraviti s tem zdravilom, mora prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znanih primerov neugodnega vpliva zdravila Mildronate na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako boste prejeli zdravilo Mildronate

Zdravilo Mildronate boste prejeli kot injekcijo v veno, ki vam jo injicira zdravnik ali medicinska sestra. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas ter kako in kdaj boste prejeli injekcijo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Mildronate je priporočljivo uporabljati zjutraj zaradi možnega spodbujevalnega učinka.

Odrasli

Zdravilo Mildronate se uporablja z injiciranjem v veno 500-1000 mg (5-10 ml) na dan kot enkratni odmerek ali razdeljeno na dva posamezna odmerka. Največji dnevni odmerek je 1000 mg. Trajanje zdravljenja je običajno 10-14 dni, nato zdravljenje nadaljujemo s peroralnimi farmacevtskimi oblikami.

Trajanje zdravljenja je od 4 do 6 tednov. Potek zdravljenja se lahko ponovi 2-3 krat na leto.

Starejši

Ni posebnih priporočil za uporabo v tej starostni skupini. Starejši bolniki z okvaro jeter in/ali ledvic bodo morda potrebovali nižje odmerke (glejte »*Opozorila in previdnostni ukrepi*«).

Bolniki z okvarami jeter in/ali ledvic

Ker se zdravilo izloča skozi ledvice, je treba pri bolnikih z okvarami ledvic, pa tudi pri bolnikih z okvarami jeter, uporabljati nižje odmerke (glejte »*Opozorila in previdnostni ukrepi*«).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Če menite, da je učinek zdravila Mildronate premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Mildronate, kot bi smeli

Podatki o prevelikem odmerjanju pri ljudeh niso na voljo. Zdravilo ima nizko toksičnost in ne povzroča neželenih učinkov, ki bi bili nevarni za zdravje bolnika.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Mildronate, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če so vam pozabili dati zdravilo Mildronate

Če menite, da niste prejeli odmerka zdravila Mildronate, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Mildronate

Če imate dodatna vprašanja o prejetju tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Bolniki običajno zdravilo Mildronate dobro prenašajo.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 ljudi):

- alergijske reakcije (rdečica, izpuščaj, srbenje in oteklina),
- glavobol,
- nelagodje v želodcu,
- slabost,
- bruhanje,
- grenak okus v ustih.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 ljudi):

- povečan srčni utrip,
- znižan krvni tlak.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- eozinofilija (povečano število belih krvnih celic, imenovanih eozinofili),
- vznemirjenost,
- šibkost.

Osnovne in spremljajoče bolezni lahko povzročijo druge neželene učinke (proteinurijo ali prisotnost večje količine beljakovin v urinu, okvaro jeter zaradi neustrezne prehrane, spremembe razpoloženja); povezava med temi učinki in uporabo zdravila Mildronate je komaj mogoča. Pogostnost ni znana.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mildronate

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali kaže znake odpiranja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mildronate

- Učinkovina je meldonijev dihidrat.
1 ml raztopine vsebuje 100 mg meldonijevega dihidrata.
1 ampula (5 ml) vsebuje 500 mg meldonijevega dihidrata.
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

Izgled zdravila Mildronate in vsebina pakiranja

Zdravilo Mildronate je bistra, brezbarvna tekočina, praktično brez vidnih delcev.

5 brezbarvnih ampul iz borosilikatnega stekla, hidrolitskega razreda tip I s prelomno zarezo ali prelomno točko (OPC, one point cut), ki vsebujejo 5 ml raztopine za injiciranje, je pakiranih v polivinilkloridno folijo.

V kartonsko škatlo sta pakirani 2 foliji (10 ampul) ali 4 folije (20 ampul).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mildronate

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Malta	Myldrox 500 mg/5 ml solution for injection
Hrvaška	Myldrox 500 mg/5 ml otopina za injekciju
Poljska	Mildronate
Slovenija	Mildronate 500 mg/5 ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 12. 2025.