

Navodilo za uporabo

Mildronate 500 mg trde kapsule

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 ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. 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 boste uporabili zdravilo Mildronate
3. Kako uporabljati 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 vsebuje učinkovino meldonijev dihidrat (v navodilu bo navedeno kot meldonij). Meldonij (meldonium) je strukturni analog gama butirotetaina (GBB), učinkovine, ki jo najdemo v vsaki celici telesa.

V primerih slabega srčnega pretoka krvi, zdravilo Mildronate razširi krvne žile, pozitivno vpliva na presnovo srčne mišice in vzpostavi ravnovesje med dovajanjem kisika in njegovo porabo v celicah. V primeru srčnega popuščanja zdravilo Mildronate izboljša sposobnost krčenja srčne mišice in poveča toleranco na fizično preobremenitev.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mildronate

Ne uporabljajte zdravila Mildronate

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Mildronate se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kronične bolezni ledvic ali jeter.

Otroci

Zdravila Mildronate ne smete uporabljati pri otrocih, ker morda ni varno ali učinkovito.

Druga zdravila in zdravilo Mildronate

Obvestite zdravnika ali farmacevta, 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 pectoris,
- antikoagulant (sredstva za redčenje krvi),
- antiaritmiki (uporabljajo se za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- srčni glikozidi (uporabljajo se za zdravljenje srčnega popuščanja),
- diuretiki (pomagajo zmanjšati količino vode v telesu).

Zdravilo Mildronate lahko okrepi delovanje nekaterih srčno-žilnih učinkovin, kot so:

- gliceril trinitrat,
- nifedipin,
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta,
- hipotenzivi
- periferni vazodilatatorji.

Zdravnik bo to upošteval, ko vam bo predpisal zdravljenje z zdravilom Mildronate, saj bo morda treba odmerke zmanjšati.

Zdravilo Mildronate skupaj s hrano

Hrana nekoliko upočasni absorpcijo tega zdravila, vendar ne zmanjša njegovega učinka.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravilo Mildronate se ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Če uporabljate meldonij, ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mildronate nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Mildronate

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Kapsule jemljite peroralno (skozi usta).
- Zdravilo Mildronate lahko zaužijete s hrano, po možnosti zjutraj.

Odrasli

Priporočeni odmerek je 500–1000 mg meldonija na dan. Dnevni odmerek lahko razdelimo na dva posamezna odmerka. Največji dnevni odmerek je 1000 mg. Trajanje zdravljenja je od 4 do 6 tednov.

Starejši

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

Pri bolnikih z okvarami jeter in/ali ledvic je treba uporabiti nižje odmerke (glejte »*Opozorila in previdnostni ukrepi*«).

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

Uporaba pri otrocih

Tega zdravila otroci ne smejo uporabljati.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mildronate, kot bi smeli

To zdravilo je nizko toksično in ne povzroča resnih neželenih učinkov. Če se pojavi hipotenzija (znižanje krvnega tlaka), se lahko pojavijo glavobol, omotica, povečan srčni utrip ali šibkost.

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Mildronate

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Mildronate, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek. Nadaljujte z uporabo tega zdravila, kot je predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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, oteklina),
- glavobol,
- prebavne motnje (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 (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

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

Osnovne in spremljajoče bolezni lahko povzročijo druge neželene učinke, kot so proteinurija (prisotnost večje količine beljakovin v urinu), okvara jeter zaradi neustrezne prehrane in spremembe razpoloženja. Povezava med temi učinki in uporabo meldonija je komaj mogoča.

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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. Ena trda kapsula vsebuje 500 mg meldonijevega dihidrata.
- Druge sestavine zdravila so posušeni krompirjev škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, kalcijev stearat.

Trda želatinasta ovojnica kapsule: titanov dioksid (E171), želatina.

Izgled zdravila Mildronate in vsebina pakiranja

Bele trde želatinske kapsule velikosti 00. Vsebina - bel kristalinični prašek z rahlim vonjem.

10 trdih kapsul v PVC/PVDC/Al pretisnem omotu.

2 ali 6 pretisnih omotov (20 ali 60 trdih kapsul) v kartonski škatli.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Mildronate:

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga,

LV-1057, Latvija

Tel.: + 371 67083205

Proizvajalec

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

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

Malta	Meldoxon 500 mg hard capsules
Hrvaška	Myldrox 500 mg tvrde kapsule
Poljska	Mildronate
Slovenija	Mildronate 500 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 4. 2023.