

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mildronate, 500 mg/5 mL, roztwór do wstrzykiwań

Meldonium dihydratum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Mildronate jest strukturalnym analogiem prekursora karnityny - gamma-butyrobetainy (GBB), substancji, która znajduje się w każdej komórce organizmu.

W warunkach słabego przepływu krwi w sercu Mildronate rozszerza naczynia krwionośne, aktywuje glikolizę beztlenową i stymuluje produkcję i transport ATP, przywraca równowagę między dostarczaniem tlenu a jego zużyciem, chroniąc w ten sposób komórkę. Mildronate wykazuje właściwości kardioochronne. W przypadku przewlekłej zastoinowej niewydolności serca Mildronate poprawia zdolność mięśnia sercowego do skurczu, zwiększa tolerancję na przeciążenie fizyczne i pomaga w szybkim przygotowaniu się do nowych przeciążeń fizycznych. Ze względu na te właściwości Mildronate jest stosowany w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego.

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

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mildronate

Kiedy nie stosować leku Mildronate

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

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mildronate należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby nerek lub wątroby.

Jeśli nie masz pewności, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, pacjent powinien porozmawiać z lekarzem przed podaniem Mildronate we wstrzyknięciu.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Mildronate u dzieci.

Lek Mildronate a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli tak zaleci lekarz, Mildronate może być stosowany w skojarzeniu z następującymi lekami wpływającymi na układ sercowo-naczyniowy: leki przeciwdławicowe, leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne), leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne), glikozydy nasercowe, leki zwiększające produkcję i wydalanie moczu z organizmu (leki moczopędne) itp. 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarce przed zastosowaniem tego leku.

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku w czasie ciąży. Aby uniknąć możliwego niepożądanego działania na organizm matki i płodu, nie zaleca się stosowania leku Mildronate w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy substancja czynna przenika do mleka ludzkiego. Jeśli matka musi być leczona tym lekiem, musi zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu leku Mildronate na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Mildronate

Lek Mildronate jest podawany przez lekarza lub pielęgniarce we wstrzyknięciu dożylnym. Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta oraz w jaki sposób i kiedy wstrzyknięcie zostanie podane. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarce. Zaleca się stosowanie leku Mildronate rano ze względu na możliwe działanie pobudzające.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka dobową wynosi 500-1000 mg (5-10 mL) dożylnie. Dawka dobową może być podzielona na dwie dawki pojedyncze. Maksymalna dawka dobową wynosi 1000 mg. Czas trwania leczenia wynosi od 10 do 14 dni, po czym kontynuuje się leczenie doustną postacią leku. Czas trwania leczenia wynosi od 4 do 6 tygodni. Leczenie można powtarzać od 2 do 3 razy w roku.

Osoby w podeszłym wieku

Brak szczególnych zaleceń dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej. 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

Ponieważ lek jest wydalany przez nerki, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, a także u pacjentów z chorobami wątroby, należy zmniejszyć dawki (patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mildronate

Brak danych dotyczących przedawkowania u ludzi. Ten lek jest mało toksyczny i nie powoduje ciężkich działań niepożądanych. W przypadku zastosowania większej dawki leku Mildronate niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Mildronate

Jeśli pacjent uważa, że nie otrzymał dawki leku Mildronate, powinien skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Przerwanie stosowania leku Mildronate

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zwiększona częstość akcji serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi.

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

- eozynofilia (zwiększona liczba białych krwinek zwanych eozynofilami),
- pobudzenie,
- ogólne 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 leku Mildronate jest mało prawdopodobny. Częstość jest nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 lek Mildronate

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady naruszenia.

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 lek Mildronate

- Substancją czynną leku jest meldonium dwuwodne.
1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg meldonium dwuwodnego.
1 ampułka (5 mL) zawiera 500 mg meldonium dwuwodnego.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mildronate i co zawiera opakowanie

Przezroczysta, bezbarwna ciecz, praktycznie wolna od widocznych cząstek.

Ampułki z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I klasy odporności hydrolitycznej z pierścieniem zabezpieczającym lub jednopunktowym nacięciem są pakowane po 5 sztuk we wkładki z folii z polichlorku winylu. Wkładki są pakowane w pudełko tekturowe po 2 (10 ampulek) lub 4 (20 ampulek) sztuki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Łotwa

tel.: + 371 67083205

e-mail: grindeks@grindeks.com

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

Chorwacja	Myldrox 500 mg/5 ml otopina za injekciju
Malta	Meldoxon 500 mg/5 ml solution for injection
Polska	Mildronate
Słowenia	Mildronate 500 mg/5 ml raztopina za injiciranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki: