

Prospect: Informații pentru utilizator**Mildronate 500 mg capsule**
meldoniu dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mildronate 500 mg capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mildronate 500 mg capsule
3. Cum să luați Mildronate 500 mg capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mildronate 500 mg capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mildronate 500 mg capsule și pentru ce se utilizează

Mildronate 500 mg capsule conține substanța activă meldoniu dihidrat (la care se va face referință ca meldoniu în cadrul acestui prospect). Meldoniu este un analog structural de gamma-butirotetaină (GBB), o substanță care se găsește în toate celulele corpului.

În condițiile unui flux sanguin cardiac (la nivelul inimii) scăzut, Mildronate 500 mg capsule lărgeste vasele de sânge, influențează în mod pozitiv metabolismul mușchiului inimii și reface echilibrul dintre distribuția și consumul de oxigen în celule. În caz de insuficiență cardiacă, Mildronate 500 mg capsule îmbunătățește capacitatea mușchiului inimii de a se contracta și mărește toleranța la supraîncărcarea fizică.

Mildronate 500 mg capsule poate fi utilizat ca tratament suplimentar pentru insuficiența cardiacă ușoară pe termen lung.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mildronate 500 mg capsule**Nu luați Mildronate 500 mg capsule**

- dacă sunteți alergic la meldoniu dihidrat sau la orice alte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Mildronate 500 mg capsule, discutați cu medicul dumneavoastră.

- dacă aveți o boală renală sau hepatică cronică.

Copii

Mildronate 500 mg capsule nu trebuie utilizat la copii deoarece este posibil să nu fie sigur sau eficace.

Mildronate 500 mg capsule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă este prescris de către un medic, Mildronate 500 mg capsule poate fi utilizat în asociere cu aceste medicamente care afectează sistemul cardiovascular:

- medicamente antianginoase (utilizate pentru tratamentul anginei pectorale),
- anticoagulante (medicamente care subțiază sângele),
- antiaritmice (utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac),
- glicozizi cardiaci (utilizați pentru tratamentul insuficienței cardiace),
- diuretice (ajută la reducerea cantității de apă din corpul dumneavoastră).

Mildronate 500 mg capsule poate intensifica acțiunile mai multor medicamente cu acțiune cardiovasculară, cum sunt:

- trinitrat de gliceril,
- nifedipină,
- blocanți beta-adrenergici,
- medicamente hipotensive,
- vasodilatatoare periferice.

Medicul dumneavoastră va avea în vedere aceste aspecte când vă prescrie tratamentul cu Mildronate 500 mg capsule deoarece este posibil ca dozele să fie reduse.

Mildronate 500 mg capsule împreună cu alimente

Alimentele determină o întârziere ușoară a absorbției acestui medicament dar nu reduc efectul acestuia.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Mildronate 500 mg capsule nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Nu alăptați dacă utilizați meldoniu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mildronate 500 mg capsule nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Mildronate 500 mg capsule

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Luați capsulele pe cale orală.
- Mildronate 500 mg capsule poate fi luat cu alimente, de preferință dimineața.

Adulți

Doza zilnică recomandată de meldoniu este de 500-1000 mg. Doza zilnică poate fi divizată în două doze unice. Doza zilnică maximă este de 1000 mg. Durata tratamentului variază între 4 și 6 săptămâni.

Vârstnici

Pacienții vârstnici cu insuficiență a ficatului și/sau rinichiului pot avea nevoie de doze mai joase (vezi „Atenționări și precauții”).

Pacienți cu tulburări la nivelul ficatului și/sau rinichiului

La pacienții cu tulburări la nivelul ficatului și/sau rinichiului trebuie utilizate doze reduse (vezi „Atenționări și precauții”).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că efectul Mildronate 500 mg capsule este prea puternic sau prea slab.

Utilizarea la copii

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii.

Dacă luați mai mult Mildronate 500 mg capsule decât trebuie

Acest medicament are toxicitate joasă și nu provoacă reacții adverse severe. Dacă apare hipotensiune arterială (tensiune arterială joasă) se pot observa cefalee, amețeli, creștere a frecvenței cardiace sau slăbiciune.

Dacă luați mai mult Mildronate 500 mg capsule decât trebuie, adresați-vă imediat medicului.

Dacă ați uitat să luați Mildronate 500 mg capsule

Dacă ați uitat să utilizați Mildronate 500 mg capsule, luați-l imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, omiteți doza uitată. Continuați să luați acest medicament așa cum v-a fost prescris. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, Mildronate 500 mg capsule este bine tolerat.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții alergice (înroșire a feței, erupții trecătoare la nivelul pielii, mâncărime, umflare),
- durere de cap,
- indigestie (probleme de stomac, greață, vărsături, senzație de gust amar în gură).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- creștere a ritmului bătăilor inimii
- scădere a tensiunii arteriale

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- eozinofilie (creșterea numărului de globule albe în sânge numite eozinofile),
- agitație,
- slăbiciune.

Afecțiunile de bază și concomitente pot provoca alte reacții adverse posibile cum sunt proteinuria (prezența unor cantități mai mari de proteine în urină), insuficiență la nivelul ficatului ca urmare a dietei necorespunzătoare și modificări ale dispoziției. Relația dintre apariția acestor reacții adverse și utilizarea meldoniului este improbabilă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mildronate 500 mg capsule

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mildronate 500 mg capsule

- Substanța activă este meldoniu dihidrat. Fiecare capsulă conține meldoniu dihidrat 500 mg.

- Celelalte componente sunt: amidon de cartofdioxid de siliciu, stearat de calciu.

Capsulă: dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Mildronate 500 mg capsule și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase de culoare albă mărimea 00. Conținut – pulbere cristalină de culoare albă cu miros slab.

Blister din PVC-PVDC/Al cu 10 capsule.

Cutii cu 2 sau 6 blistere (20 sau 60 capsule).

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: + 371 67083205

Fabricant

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Letonia

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria Mildronate 500 mg твърди капсули

Cipru Mildronate 500 mg καψάκια σκληρά

Malta Meldopharm 500 mg hard capsules

România Mildronate 500 mg capsule

Slovacia Mildronate 500 mg tvrdé kapsuly

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.