

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MILDRONATE 250 mg kapsułki twarde
MILDRONATE 500 mg kapsułki twarde
Meldonium dihydrat

Wygląd: białe twarde kapsułki żelatynowe z białym krystalicznym proszkiem.

250 mg: 10 kaps. w blistrze × 6 = 60 kaps. 500 mg: 10 kaps. × 6 lub 9 = 60 lub 90 kaps.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca: AS GRINDEKS, Krustpils iela 53, Ryga, LV-1057, Łotwa.
Tel. +371 67083205

Przedstawiciel lokalny: „Grindex Kalceks Lietuva” UAB, Kalvarijų g. 300, LT-08318 Wilno. Tel.
+370 52101401

Data ostatniego przeglądu: 2024-10-16

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może im zaszkodzić.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane (nawet niewymienione w 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 leku 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 jest strukturalnym analogiem prekursora karnityny — gamma-butyrobetainy (GBB). Gamma-butyrobetaina występuje w każdej komórce organizmu. W warunkach niedokrwienia MILDRONATE rozszerza naczynia krwionośne, aktywuje glikolizę beztlenową, stymuluje produkcję i transport ATP, przywraca równowagę między dostawą a zużyciem tlenu, w ten sposób chroniąc komórki przed uszkodzeniem.

MILDRONATE wykazuje działanie kardioprotekcyjne. W przewlekłej zastoinowej niewydolności serca zwiększa kurczliwość mięśnia sercowego, pomaga organizmowi utrzymać wysiłek fizyczny i szybko przygotować się do nowych obciążeń.

MILDRONATE jest stosowany jako lek wspomagający w leczeniu łagodnej przewlekłej niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MILDRONATE

Kiedy nie stosować: jeśli pacjent ma uczulenie na meldonium lub którykolwiek ze składników pomocniczych (patrz punkt 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności — skonsultować się z lekarzem w przypadku przewlekłych chorób nerek lub wątroby. Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci nie zostały ustalone.

Inne leki i MILDRONATE — można stosować jednocześnie z lekami sercowo-naczyniowymi: lekami przeciwdławicowymi, antykoagulantami, antyagregantami, antyarytmikami, glikozydami nasercowymi, diuretykami. Może nasilać działanie niektórych leków (triazotanu glicerolu, nifedypiny, beta-adrenolityków) — może być konieczne zmniejszenie dawki.

Stosowanie z jedzeniem — pokarm nieznacznie spowalnia wchłanianie.

Ciąża i karmienie piersią — brak danych klinicznych. Nie zaleca się w ciąży. Nie wiadomo czy przenika do mleka — odstawić karmienie. Prowadzenie pojazdów — nie obserwowano niekorzystnego wpływu.

3. Jak stosować MILDRONATE

Zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek przeznaczony dla dorosłych. Podawanie doustne. Ze względu na działanie pobudzające zaleca się przyjmować rano. Z posiłkiem — aby uniknąć zaburzeń trawienia.

Dorośli: Zwykła dawka 500-1000 mg/dobę. Można podzielić na 2 dawki. Dawka maks. 1000 mg/dobę. Czas leczenia 4-6 tygodni.

Osoby starsze: brak specjalnych zaleceń. Przy zaburzeniach wątroby/nerek — zmniejszyć dawkę.

Przedawkowanie: lek mało toksyczny. Mogą wystąpić: niedociśnienie, ból głowy, zawroty głowy, tachykardia, osłabienie. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie dawki: przyjąć jak najszybciej, ale nie podwójnej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Częste (>1/100): reakcje alergiczne (zaczerwienienie, wysypka, świąd), ból głowy, dyspepsja (dyskomfort, nudności, wymioty, gorczka). Bardzo rzadkie (<1/10000): tachykardia, niedociśnienie. Częstość nieznana: eozynofilia, pobudzenie, osłabienie.

5. Jak przechowywać MILDRONATE

Przechowywać w temp. ≤25°C, w oryginalnym opakowaniu chronionym od wilgoci. W miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować po upływie terminu ważności.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Skład: substancja czynna — meldonium dihydrat (250 mg lub 500 mg/kapsułkę). Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian wapnia. Otoczka: TiO₂ (E171), żelatyna.