

## Инструкция по медицинскому применению лекарства

### МИЛДРОНАТ® капсулы 500 мг

*Meldonium*

Перед применением лекарства внимательно прочитайте всю инструкцию, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните эту инструкцию! Возможно, что позже ее потребуется перечитать.
- Если у Вас возникли какие-либо вопросы, спрашивайте у врача или фармацевта.
- Это лекарство выписано только Вам. Не давайте его другим. Оно может принести вред даже тогда, когда у этих людей похожие признаки болезни.
- Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этой инструкции. Смотрите пункт 4.

В этой инструкции можете узнать:

1. Что такое лекарство Милдронат и для чего его применяют
2. Что Вам следует знать перед применением лекарства Милдронат
3. Как применять лекарство Милдронат
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить лекарство Милдронат
6. Содержимое упаковки и другая информация

#### 1. Что такое лекарство Милдронат и для чего его применяют

Активным веществом лекарства Милдронат является мельдония дигидрат (далее в тексте – мельдоний). Мельдоний является структурным аналогом вещества, которое встречается в каждой клетке организма, гамма-бутиробетаина. В основе действия этого лекарства лежит позитивное влияние на энергетический обмен веществ, а также легкая активация центральной нервной системы.

В условиях ишемии (недостаток кислорода и питательных веществ, недостаточное выведение конечных продуктов обмена веществ) Милдронат возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. Под влиянием лекарства расширяются также кровеносные сосуды, улучшая доставку крови тканям.

У лекарства Милдронат выражено кардиопротективное (защищающее сердце) действие. Это означает, что он защищает сердце при недостатке кислорода и в условиях ишемии. В случае сердечной недостаточности Милдронат улучшает способность сердечной мышцы к сокращению, повышает выносливость к физической нагрузке; больным стенокардией (приступы сильной боли в области сердца) повышает физическую работоспособность и уменьшает частоту приступов стенокардии.

В случаях нарушения кровообращения в ишемическом мозге Милдронат улучшает циркуляцию крови и доставку крови в зону мозга, поврежденную ишемией.

Лекарству Милдронат присуще также тонизирующее действие на центральную нервную систему. Оно улучшает память, способность концентрироваться и координацию движений.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA\_ *U.S.V./09.11.17*

APPLICANT/DATA\_ *[Signature] 10.11.17*



Лекарство Милдронат применяют в комплексной терапии:

- ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда), хронической сердечной недостаточности и дисгормональной кардиомиопатии;
- острых и хронических нарушений кровоснабжения мозга (мозговые инсульты и цереброваскулярная недостаточность);
- пониженной работоспособности, физического перенапряжения;
- синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме (в комбинации со специфической терапией алкоголизма).

## 2. Что Вам следует знать перед применением лекарства Милдронат

Не применяйте лекарство Милдронат в таких случаях:

- если у Вас аллергия на мельдония дигидрат или любой другой (упомянутый в разделе б) компонент этого лекарства;
- если у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (нет достаточных данных о безопасности применения);
- в период беременности и кормления грудью;
- детям и подросткам в возрасте до 18 лет (безопасность применения не проверена).

## Предупреждения и осторожность при применении

Расскажите врачу, если болели печеночной и/или почечной недостаточностью, так как может понадобиться провести контроль показателей деятельности печени и/или почек.

## Дети и подростки

Это лекарство нельзя применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как нет данных о безопасности применения и эффективности мельдония в этих возрастных группах.

## Другие лекарства и Милдронат

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете последнее время, применяли или могли применять.

- Лекарство Милдронат можно применять вместе с нитратами длительного действия и другими антиангинальными средствами для лечения стабильной стенокардии нагрузки, сердечными гликозидами и диуретическими средствами (способствуют образованию и выведению мочи из организма) для лечения сердечной недостаточности.
- Лекарство Милдронат можно комбинировать с антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустков крови в кровеносных сосудах), лекарствами, устраняющими нарушения сердечного ритма и другими лекарствами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).
- Лекарство Милдронат может усилить действие лекарств, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других средств, понижающих кровяное давление и расширяющих кровеносные сосуды.
- Пациентам с хронической сердечной недостаточностью для уменьшения симптомов одновременно с мельдонием врач может назначить лизиноприл.
- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA - U. Rv / 09.11.17

APPLICANT/DATA - [Signature] 10.11.17



- В результате одновременного применения *Sorbifer* и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшается состав жирных кислот в красных кровяных клетках.
- Пациентам с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) дополнительно с азидотимидином или другими препаратами для его лечения врач может назначить мельдоний, так как комбинированное применение этих средств имеет положительное влияние на лечение СПИД.
- Передозировка мельдония может усилить токсическое действие циклофосамида на сердце.
- Дефицит карнитина, проявляющийся в результате применения D-карнитина (неактивный изомер карнитина)-мельдония, может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.
- Мельдоний проявляет защитное действие в отношении токсического воздействия индинавира на сердце и в случае нейротоксичности, вызванной эфавирензом.
- Не применяйте это лекарство вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск появления побочных эффектов.

#### **Лекарство Милдронат вместе с пищей**

Пища немного замедляет всасывание этого лекарства.

#### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

##### *Беременность*

Если Вы беременная или кормите ребенка грудью, или думаете, что у Вас может быть беременность, или планируете беременность, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Для оценки влияния лекарства Милдронат на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны. Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому лекарство Милдронат в период беременности применять нельзя (смотреть *Не применяйте лекарство Милдронат в таких случаях*).

##### *Кормление грудью*

Доступные данные на животных свидетельствуют о выделении мельдония в молоко. Неизвестно, выделяется ли лекарство в материнское молоко у людей. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, поэтому во время кормления ребенка грудью это лекарство применять нельзя (смотреть *Не применяйте лекарство Милдронат в таких случаях*).

#### **Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов**

Нет данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

### **3. Как применять лекарство Милдронат**

Всегда применяйте это лекарство именно так, как Вам указал врач. В случае неясности спрашивайте у врача или фармацевта.

Для применения внутрь. Капсулу проглатывают, запивая водой. Лекарство можно применять до или после еды.

В связи с возможным стимулирующим эффектом желательно применять в первой половине дня.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA\_ *U.D. 09.11.17*

APPLICANT/DATA\_ *10.11.17*



#### *Сердечно-сосудистые заболевания,*

Доза составляет 500 мг-1000 мг (1-2 капсулы) в день. Суточную дозу можно применять всю сразу или разделить на два приема. Максимальная доза составляет 1000 мг в день. Курс лечения – 4-6 недель.

Кардиалгия на фоне дисгормональной дистрофии миокарда – по 500 мг (2 капсулы) в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема. Курс лечения – 12 дней.

#### *Нарушения мозгового кровообращения*

Острая фаза – применяют инъекционную лекарственную форму препарата в течение 10 дней, далее переходят на прием внутрь по 500-1000 мг (1-2 капсулы) в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема.

Хронические нарушения – по 500 мг (1 капсула) в день. Общий курс лечения – 4-6 недель.

Повторные курсы (обычно 2-3 раза в год) возможны после консультации с врачом.

#### *Умственные и физические перегрузки*

По 250 мг (1 капсула по 250 мг) 4 раза в день или 500 мг (1 капсула по 500 мг) 2 раза в день. Суточную дозу можно применять всю сразу или разделить на два приема. Максимальная доза составляет 1000 мг в день. Курс лечения – 10-14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2-3 недели.

#### *Хронический алкоголизм*

По 500 мг (1 капсула) 4 раза в день. Курс лечения – 7-10 дней.

#### **Пожилые пациенты**

Для пожилых пациентов с нарушениями деятельности печени и/или почек может быть необходимо понизить дозу лекарства Милдронат.

#### **Пациенты с нарушениями деятельности почек и/или печени**

Пациентам с легкими или средней тяжести нарушениями деятельности почек и/или печени следует применять меньшую дозу лекарства Милдронат.

#### **Применение детям и подросткам**

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения лекарства Милдронат детям и подросткам (в возрасте до 18 лет), поэтому это лекарство нельзя применять детям и подросткам (смотреть *Не применяйте лекарство Милдронат в таких случаях*).

#### **Если применили Милдронат больше, чем предписано**

Нет данных о случаях передозировки лекарства Милдронат. Лекарство мало токсично и не вызывает тяжелых побочных эффектов.

В случае пониженного кровяного давления возможны головные боли, головокружение, ускоренная деятельность сердца, общая слабость. В случае передозировки незамедлительно обращайтесь к врачу.

#### **Если забыли применить лекарство Милдронат**

Если забыли вовремя применить очередную дозу лекарства Милдронат, сделайте это незамедлительно. Однако если приближается следующий прием лекарства, пропустите забытую дозу и продолжайте применять лекарство, как указано, соблюдая обычные интервалы между приемами доз. Не применяйте двойную дозу для замены забытой дозы.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA\_ *U.R. / 09.11.17*

APPLICANT/DATA\_ *[Signature] 10.11.17*



## Если прекратили применять лекарство Милдронат

При прекращении применения этого лекарства, нежелательные эффекты не наблюдаются. Если у Вас есть какие-либо вопросы о применении этого лекарства, спрашивайте у врача или фармацевта.

### 4. Возможные побочные действия

Подобно всем лекарствам, это лекарство может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Обычно у лекарства Милдронат хорошая переносимость.

Далее указаны побочные действия, наблюдаемые в ранее проведенных клинических исследованиях (отмечены \*), и побочные действия, о которых получены сообщения в период после регистрации лекарства.

Часто (могут появиться меньше чем у 1 из 10 пациентов):

- аллергические реакции\*;
- головные боли\*;
- нарушения пищеварения\*.

Редко (могут появиться меньше чем у 1 из 1000 пациентов):

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек (затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка), анафилактическая реакция (внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой – зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка, ускоренное сердцебиение, быстрое падение кровяного давления, головокружение, потеря сознания, шок);
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек», дрожь, ослабленная чувствительность, звон в ушах, головокружение, нарушения походки, состояние, близкое к обмороку, или пресинкопе, потеря сознания;
- изменения ритма сердца, сердцебиения, ускоренное сердцебиение, мерцание предсердий, нарушения ритма сердца (аритмия), ощущение дискомфорта в груди/боль в груди;
- повышение или понижение кровяного давления, гипертензивный криз (стремительное повышение кровяного давления), усиленный приток крови к тканям (гиперемия), бледность;
- воспаление горла, кашель, затрудненное дыхание, кратковременная остановка дыхания;
- нарушения чувства вкуса (металлический вкус во рту), потеря аппетита, позывы к рвоте, тошнота, рвота, накопление газов, понос, боли в животе;
- высыпания, общие/макулезные (ограниченные, без подъема)/папулезные (небольшие, плотные с подъемом) высыпания, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частое мочеиспускание;
- общая слабость, озноб, слабость, отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- изменения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение сердечной деятельности, эозинофилия (увеличение числа специфических белых клеток крови)\*.

В связи с применением лекарства Милдронат сообщалось также о болях в верхней части живота и мигрени.

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA - *UR/09.11.17*

APPLICANT/DATA - *UR/10.11.17*



## 5. Как хранить лекарство Милдронат

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влажности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарство в канализацию или с бытовыми отходами. Спрашивайте у фармацевта, как выбросить лекарство, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит лекарство Милдронат:

- Активное вещество – мельдония дигидрат.

Одна капсула содержит 500 мг мельдония дигидрата.

- Другие компоненты: крахмал картофельный высушенный, кремния диоксид, кальция стеарат.

Капсула (корпус и крышечка): титана диоксид (E 171), желатин.

## Внешний вид и упаковка лекарства Милдронат

Твердые желатиновые капсулы белого цвета.

По 10 капсул в блистере.

По 2 или 6 блистеров в пачке.

## Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Э-почта: grindeks@grindeks.lv

Для получения дополнительной информации об этом лекарстве просим связаться с владельцем регистрационного удостоверения.

Эта инструкция по применению последний раз пересмотрена 04/2017 г.

APPROVED BY SCDMTE JSC  
EXPERT/DATA\_ *U.R.* / 09.11.17  
APPLICANT/DATA\_ *U.R.* / 10.11.17