

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИЛДРОНАТ® капсулы 500 мг

Meldonium

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию, поскольку в ней содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, вам потребуется прочитать её еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в данной инструкции. Смотрите раздел 4.

В этой инструкции вы можете узнать:

1. Что из себя представляет Милдронат и для чего его применяют
2. О чем вам следует знать перед применением Милдроната
3. Как применять Милдронат
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Милдронат
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Милдронат и для чего его применяют

Активным веществом Милдроната 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 Милдроната 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.

Милдронату присуще также тонизирующее действие на центральную нервную систему. Он улучшает память, способность концентрироваться и координацию движений.

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. О чем вам следует знать перед применением Милдроната

Не применяйте Милдронат в таких случаях:

- если у Вас аллергия на мельдония дигидрат или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- 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).

Особые указания и меры предосторожности

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

Дети и подростки

Этот препарат 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 препараты и Милдронат

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

- 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.
- 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).
- 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.
- 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 ифосамида на сердце.
- Мельдоний проявляет защитное действие в отношении токсического воздействия индинавира на сердце и в случае нейротоксичности, вызванной эфавирензом.
- Не применяйте этот препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск появления нежелательных реакций.

Милдронат вместе с пищей

Пища немного замедляет всасывание этого препарата.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Кормление грудью

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Как применять Милдронат

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

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.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

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

Пациенты с нарушениями деятельности почек и/или печени

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

Применение детям и подросткам

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

Если применили Милдронат больше, чем следовало

Нет данных о случаях передозировки Милдронатом. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

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

Если забыли применить Милдронат

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

Если прекратили применять Милдронат

При прекращении применения этого препарата, нежелательные реакции не наблюдаются.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Милдронат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции.

Далее указаны нежелательные реакции, наблюдаемые в ранее проведенных клинических исследованиях (отмечены *), и нежелательные реакции, о которых получены сообщения в период после регистрации лекарственного препарата.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- 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 Милдроната сообщалось также о болях в верхней части живота и мигрени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этой инструкции. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Как хранить Милдронат

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

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 препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит 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 (Е 171), желатин.

Внешний вид Милдроната и упаковка

Твердые желатиновые капсулы белого цвета.

По 10 капсул в блистере.

По 2, 6 или 9 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

Инструкция последний раз пересмотрена 10/2020