

## 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 составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- сердечно-сосудистые заболевания – стабильная стенокардия нагрузки, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функциональный класс), кардиомиопатия, функциональные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- острые и хронические нарушения мозгового кровообращения;
- сниженная работоспособность, физические и психо-эмоциональные перегрузки;
- период восстановления после нарушений мозгового кровообращения, травм головы и энцефалита.

## **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 б);
- при повышенном внутричерепном давлении (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях);
- 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.

#### *Спортсмены*

Этот лекарственный препарат содержит активное вещество, которое может приводить к положительным результатам допинг-тестов.

### **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 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 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](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**Инструкция последний раз пересмотрена 10/2022**