

Листок-вкладыш - информация для пациента**МИЛДРОНАТ®**, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: мельдоний

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МИЛДРОНАТ®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата МИЛДРОНАТ®
3. Прием препарата МИЛДРОНАТ®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МИЛДРОНАТ®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МИЛДРОНАТ® и для чего его применяют

Препарат МИЛДРОНАТ® содержит действующее вещество мельдоний (в виде дигидрата), относящееся к группе общетонизирующих средств. В основе действия этого препарата лежит позитивное влияние на энергетический обмен веществ организма с тонизирующим эффектом.

Показания к применению

Лекарственный препарат МИЛДРОНАТ® показан к применению у взрослых при:

- снижении работоспособности;
- психоэмоциональном и физическом перенапряжении.

Способ действия препарата МИЛДРОНАТ®

Мельдоний является структурным аналогом вещества, встречающегося в каждой клетке организма – гамма бутиробетаина.

В условиях ишемии (недостаток кислорода и питательных веществ, недостаточное выведение конечных продуктов обмена веществ) и нагрузки мельдоний возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. В результате применения мельдония организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использует кислород и быстро восстанавливаются энергетические резервы.

Мельдоний выполняя функции гамма бутиробетаина, может ускорить передачу нервного импульса в организме, в связи с чем, ускоряются все ответные реакции, улучшается общий обмен веществ в организме.

Мельдоний улучшает реологические свойства крови (ее текучесть, которая обусловлена состоянием клеток крови), и уменьшает периферическое сопротивление сосудов.

Препарат обладает стимулирующим и тонизирующим действием на центральную нервную систему - улучшает внимание и работоспособность, повышает двигательную активность и физическую выносливость.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата МИЛДРОНАТ®

Противопоказания

Не принимайте препарат МИЛДРОНАТ®:

- если у Вас аллергия на мельдоний или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность ввиду отсутствия достаточных данных о безопасности применения;
- если Ваш возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- во время беременности и грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МИЛДРОНАТ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть заболевания печени и/или почек.

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата МИЛДРОНАТ®. При необходимости длительного (более месяца) применения препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

Препарат может давать положительный результат при проведении допинг-контроля. Препарат включен в список запрещенных допинг-препаратов у спортсменов.

Дети и подростки

Препарат МИЛДРОНАТ® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат МИЛДРОНАТ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Мельдоний можно применять с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами (препараты для лечения стенокардии), сердечными гликозидами (для лечения аритмий и сердечной недостаточности) и мочегонными препаратами (способствуют образованию и выведению мочи из организма).
- Препарат можно применять вместе с антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустка крови в кровеносных сосудах), антиаритмическими средствами и препаратами,

улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).

- Следует учитывать, что мельдоний может усиливать действие нитроглицерина, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других средств, понижающих артериальное давление, и действие средств, расширяющих кровеносные сосуды (периферических вазодилататоров).
- При одновременном применении мельдония с лизиноприлом наблюдается позитивное действие комбинированной терапии (расширение сосудов главных артерий, улучшение периферического кровообращения и качества жизни, уменьшение психического и физического стресса).
- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.
- В результате одновременного приема *Сорбифер Дурулес* (препарата, содержащего железа сульфат и аскорбиновую кислоту) и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшался состав жирных кислот в красных кровяных клетках.
- Мельдоний помогает устранить патологические изменения сердца, вызванные азидотимидином (АЗТ, препарат для лечения инфекции вируса иммунодефицита человека). Применение мельдония в комбинации с АЗТ или другими препаратами для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) положительно влияет на терапию СПИДа.
- При взаимодействии с этанолом, мельдоний уменьшает продолжительность сна.
- Мельдоний оказывает выраженное противосудорожное действие после применения пентилентетразола (лекарственный препарат, ранее использовавшийся в качестве стимулятора кровообращения и дыхания). Во время судорог, вызванных пентилентетразолом, установлено выраженное противосудорожное действие мельдония.
- Прием высоких доз мельдония может усилить токсическое действие циклофосамида на сердце.
- Дефицит карнитина, образующийся при приеме D-карнитина (фармакологически неактивный изомер)-мельдония, может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.
- Мельдоний проявляет защитное действие в случае токсического действия индинавира на сердце и в случае токсического действия эфавиренза на нервную систему.

Не применяйте данный препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск возникновения нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

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

Прием препарата МИЛДРОНАТ® противопоказан во время беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о неблагоприятном влиянии на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами, на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата МИЛДРОНАТ®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу применяют с утра в один прием или разделив ее на 2 приема.

В связи с возможным возбуждающим эффектом препарат рекомендуется применять в первой половине дня.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат МИЛДРОНАТ® детям в возрасте от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность препарата МИЛДРОНАТ® в этой возрастной группе не установлены.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Продолжительность терапии

Курс лечения – 10–14 дней.

При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

Если Вы приняли препарата МИЛДРОНАТ® больше, чем следовало

Симптомами передозировки могут являться снижение артериального давления, которое может сопровождаться головной болью, учащенным сердцебиением (тахикардия), головокружением и общей слабостью.

Если Вы приняли препарата МИЛДРОНАТ® больше, чем следовало, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат МИЛДРОНАТ®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата МИЛДРОНАТ® и обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

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

- затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка (ангионевротический отек);
- внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой – зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка, ускоренное сердцебиение, быстрое

падение артериального давления, головокружение, потеря сознания, шок (анафилактическая реакция).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата МИЛДРОНАТ®

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

- аллергические реакции*;
- головные боли*;
- нарушения пищеварения (диспепсия*).

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

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница;
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек» (парестезия), непроизвольная дрожь (тремор), ослабленная чувствительность (гипестезия), шум в ушах, *вертиго*, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;
- нарушения ритма сердца (аритмия, фибрилляция предсердий), сердцебиение, учащенное сердцебиение (тахикардия/синусовая тахикардия), ощущение дискомфорта в груди/боли в груди;
- снижение или повышение артериального давления, резкое повышение артериального давления (гипертонический криз), усиленный приток крови к тканям (гиперемия), бледность кожных покровов;
- воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание (диспноэ), кратковременная остановка дыхания (апноэ);
- металлический вкус во рту (дисгевзия), потеря аппетита, рвотные позывы, 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 (поллакиурия);
- общая слабость, дрожь, повышенная утомляемость (астения), отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение работы сердца, увеличение числа одного из видов белых клеток крови - эозинофилов (эозинофилия)*.

* Нежелательные реакции, которые наблюдались в ранее проведенных неконтролируемых клинических испытаниях.

Сообщение о нежелательных реакциях

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25

Телефон: +996 312 21-04-95

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73;

Горячая линия (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05;

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

5. Хранение препарата МИЛДРОНАТ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МИЛДРОНАТ® содержит

Действующим веществом является мельдоний.

1 капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный высушенный, кремния диоксид, кальция стеарат; *капсула* (корпус и крышечка) – титана диоксид (E 171), желатин.

Внешний вид МИЛДРОНАТ® и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 1 белого цвета.

Содержимое – белый кристаллический порошок со слабым запахом. Порошок гигроскопичен.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и алюминиевой фольги.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Латвия

АО «Гриндекс»

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус»

117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Телефон: +7 (495) 7716505

Факс: +7 (499) 6103963

Адрес электронной почты: office@grindeks.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Гриндекс»

220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Тел./факс: +375 173 902 016

Адрес электронной почты: office@grindeks.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050002, город Алматы, Медеуский район, ул. Каирбекова, дом 61
Телефон: +7 (727) 291-88-77
Адрес электронной почты: office@grindeks.kz

Кыргызская Республика
Представительство АО «Гриндекс»
г. Бишкек, ул. Киевская 195, 3 этаж. Инд.: 720001
Телефон: +996-312-65-03-10
Адрес электронной почты: artem.podgornyi@grindeks.kg

Претензии потребителей для Республики Армения направлять по адресу держателя
регистрационного удостоверения:

АО «Гриндекс»
Латвия, LV-1057, г. Рига, ул. Крустпилс, д. 53,
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org/>