

Písomná informácia pre používateľa

Mildronate 500 mg tvrdé kapsuly dihydrát meldónu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Mildronate a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mildronate
3. Ako užívať Mildronate
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mildronate
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mildronate a na čo sa používa

Mildronate obsahuje účinnú látku dihydrát meldónu (v celej písomnej informácii pre používateľa sa bude uvádzať ako meldón). Meldón je štrukturálny analóg gama-butyrobetaínu (GBB), látky, ktorá sa nachádza v každej bunke tela.

V podmienkach nedostatočného prekrvenia srdca Mildronate rozširuje cievy, pozitívne ovplyvňuje metabolizmus srdcového svalu a obnovuje rovnováhu medzi dodávkou kyslíka a jeho spotrebou v bunkách. V prípade srdcového zlyhávania Mildronate zlepšuje kontrakčnú schopnosť srdcového svalu a zvyšuje toleranciu voči fyzickému preťaženiu.

Mildronate sa môže používať ako doplnková liečba mierneho dlhodobého srdcového zlyhávania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mildronate

Neužívajte Mildronate

- ak ste alergický/á na dihydrát meldónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Mildronate, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte chronické ochorenia obličiek alebo pečene.

Deti

Mildronate nesmú používať deti, pretože nemusí byť bezpečný alebo účinný.

Iné lieky a Mildronate

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak Mildronate predpíše lekár, môže sa používať v kombinácii s týmito liekmi ovplyvňujúcimi kardiovaskulárny systém:

- antianginózne lieky (používané na liečbu angíny pectoris),
- antikoagulanciá (lieky na riedenie krvi),

- antiarytmiká (používané na liečbu porúch srdcového rytmu),
- srdcové glykozidy (používané na liečbu srdcového zlyhávania),
- diuretiká (pomáhajú znížiť množstvo vody v tele).

Mildronate môže zosilniť účinok viacerých látok ovplyvňujúcich kardiovaskulárny systém, ako napr.:

- glycerol-trinitrát,
- nifedipín,
- beta-adrenoblokátory,
- hypotenzívne látky,
- periférne vazodilatancia.

Váš lekár to zohľadní pri predpisovaní lieku Mildronate, pretože dávky môžu byť znížené.

Mildronate a jedlo

Jedlo mierne spomaľuje vstrebávanie tohto lieku, ale neznižuje jeho účinok.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mildronate sa nesmie používať počas tehotenstva.

Ak užívate meldón, nedojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mildronate nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Mildronate

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Kapsuly užívajte ústami.
- Mildronate sa môže užívať s jedlom, najlepšie ráno.

Dospelí

Odporúčaná dávka je 500 – 1000 mg meldónu denne. Denná dávka sa môže rozdeliť na dve jednorazové dávky. Maximálna denná dávka je 1000 mg. Dĺžka liečby sa pohybuje od 4 do 6 týždňov.

Staršie osoby

Starší pacienti s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek môžu vyžadovať nižšie dávky (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Pacienti s poruchami funkcie pečene a/alebo obličiek

U pacientov s poruchami funkcie pečene a/alebo obličiek sa majú užívať znížené dávky (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Ak je účinok lieku Mildronate príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom.

Použitie u detí

Tento liek deti nemajú používať.

Ak užijete viac lieku Mildronate, ako máte

Tento liek má nízku toxicitu a nespôsobuje žiadne závažné vedľajšie účinky. Ak sa vyskytne hypotenzia (nízky krvný tlak), môžu sa objaviť bolesť hlavy, závrat, zvýšená srdcová frekvencia alebo slabosť.

Ak užijete viac lieku Mildronate, ako máte, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Mildronate

Ak zabudnete užiť Mildronate, užite ho hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku neužite. Pokračujte v užívaní tohto lieku podľa predpisu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Mildronate je zvyčajne dobre znášaný.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- alergické reakcie (začervenanie, vyrážka, svrbenie, opuch),
- bolesť hlavy,
- tráviace ťažkosti (žalúdočné ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, horká chuť v ústach).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zvýšená srdcová frekvencia,
- znížený krvný tlak.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- eozinofília (zvýšený počet bielych krviniek nazývaných eozinofily),
- nepokoj,
- slabosť.

Hlavné a sprievodné ochorenia môžu spôsobiť ďalšie možné vedľajšie účinky, ako je proteinúria (prítomnosť väčšieho množstva bielkovín v moči), porucha funkcie pečene v dôsledku nevhodnej stravy a zmeny nálady. Vzťah medzi týmito účinkami a užívaním meldónu je veľmi málo pravdepodobný.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mildronate

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mildronate obsahuje

- Liečivo je dihydrát meldónu. Každá tvrdá kapsula obsahuje 500 mg dihydrátu meldónu.
- Ďalšie zložky sú zemiakový škrob (sušený), oxid kremičitý, koloidný bezvodý (syloid 244 FP), stearát vápenatý.

Tvrдый obal želatínovej kapsuly: oxid titaničitý (E171), želatína.

Ako vyzerá Mildronate a obsah balenia

Biele tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 00. Obsah – biely kryštalický prášok s miernym zápachom.

10 tvrdých kapsúl v PVC/PVDC/Al blistri.

2 alebo 6 blistrov (20 alebo 60 tvrdých kapsúl) v kartónovej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko Милдронат 500 mg твърди капсули

Cyprus Mildronate 500 mg καψάκια σκληρά

Malta Meldopharm 500 mg hard capsules

Rumunsko Mildronate 500 mg capsule

Slovensko Mildronate 500 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.