

Prospect: Informații pentru utilizator**Mildronate 500 mg/5 ml soluție injectabilă**
meldoniu dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mildronate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Mildronate
3. Cum vă este administrat Mildronate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mildronate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mildronate și pentru ce se utilizează

Mildronate este un analog structural de gamma-butirotetaină (GBB), o substanță care se găsește în toate celulele corpului.

În condițiile unui flux sanguin de la nivelul inimii scăzut, Mildronate lărgeste vasele de sânge, activează glicoliza anaerobă și stimulează producția și transportul de ATP, reface echilibrul dintre distribuția și consumul de oxigen, protejând astfel celula. Mildronate exercită efect cardio-protector. În cazul insuficienței cardiace congestive cronice, îmbunătățește capacitatea mușchiului inimii de a se contracta și mărește toleranța la supraîncărcarea fizică și ajută la pregătirea rapidă pentru noi suprasolicitări fizice. Datorită acestor abilități Mildronate este utilizat pentru a trata bolile inimii și vaselor de sânge.

Mildronate poate fi utilizat ca tratament suplimentar pentru insuficiența cardiacă ușoară pe termen lung.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mildronate**Nu luați Mildronate**

- dacă sunteți alergic la meldoniu dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei înainte de a vi se administra medicamentul.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Mildronate:

- dacă aveți boli cronice de rinichi sau de ficat.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra injecția cu Mildronate.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Mildronate la copii nu au fost stabilite.

Mildronate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Prescris de către un medic, Mildronate poate fi utilizat în asociere cu aceste medicamente care afectează sistemul cardiovascular:

- medicamente antianginoase (utilizate pentru tratamentul anginei pectorale),
- medicamente care reduc coagularea sângelui (anticoagulante și antiagregante),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (antiaritmice), glicozide tonocardice
- medicamente care cresc producția și excreția de urină din organism (diuretice) etc.

Mildronate poate intensifica acțiunile mai multor medicamente cu acțiune cardiovasculară, cum sunt:

- trinitrat de gliceril,
- nifedipină,
- blocante beta-adrenergice,
- medicamente care scad tensiunea arterială,
- vasodilatatoare periferice.

Medicul dumneavoastră va avea în vedere aceste aspecte când vă va prescrie tratamentul cu Mildronate și vă poate reduce dozele.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Nu sunt disponibile date clinice privind siguranța administrării medicamentului în timpul sarcinii.

Pentru a evita un posibil efect nedorit asupra organismului mamei și fătului, Mildronate nu este recomandat în timpul sarcinii. Nu se știe dacă substanța activă se excretă în laptele uman. Dacă mama trebuie să fie tratată cu acest medicament, trebuie să întrerupă alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mildronate nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum vi se administrează Mildronate

Mildronate vă este administrat sub formă de injecție în venă și este administrat de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală. Medicul va decide doza potrivită pentru dumneavoastră, cum și când vă va fi administrată injecția. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă administrarea Mildronate dimineața din cauza posibilului efect de stimulare.

Adulți

Mildronate se administrează prin injectare în venă a 500-1000 mg (5-10 ml) pe zi, într-o singură doză sau divizat în două prize unice. Doza zilnică maximă este de 1000 mg. Durata tratamentului este în general de 10-14 zile, după care se continuă cu tratamentul cu administrare orală.

Cura de tratament variază între 4 și 6 săptămâni. Cura de tratament poate fi repetată de 2-3 ori pe an.

Vârstnici

Nu există recomandări specifice pentru utilizarea la acest grup de vârstă. Pacienții vârstnici cu insuficiență a ficatului și/sau rinichiului pot avea nevoie de doze mai mici (vezi „Atenționări și precauții”).

Pacienți cu insuficiență hepatică și/sau renală

Deoarece medicamentul este eliminat pe cale renală, la pacienții cu tulburări la nivelul rinichiului, precum și la cei cu boli ale ficatului trebuie utilizate doze mai mici (vezi „Atenționări și precauții”).

Utilizare la copii și adolescenți

Din cauza lipsei de date privind siguranța și eficacitatea, medicamentul nu este recomandat pentru utilizare la copii.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că efectul Mildronate este prea puternic sau prea slab.

Dacă vi se administrează mai mult Mildronate decât trebuie

Nu sunt disponibile date privind supradozajul la om. Medicamentul are toxicitate scăzută și nu provoacă reacții adverse care pot fi periculoase pentru sănătatea pacientului.

Dacă luați mai mult Mildronate decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră!

Dacă nu vi s-a administrat o injecție cu Mildronate

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Mildronate, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă nu vi se mai administrează Mildronate

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, Mildronate este bine tolerat.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții alergice (înroșire a feței, erupții trecătoare la nivelul pielii, mâncărime, umflare),
- durere de cap,
- indigestie (probleme la nivelul stomacului, greață, vărsături, senzație de gust amar în gură).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):

- creștere a ritmului bătăilor inimii
- scădere a tensiunii arteriale

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- eozinofilie (creșterea numărului de globule albe în sânge, numite eozinofile),
- agitație,
- stare de slăbiciune generalizată.

Afecțiunile de bază și concomitente pot provoca alte reacții adverse sunt (prezența unor cantități mai mari de proteine în urină, insuficiență la nivelul ficatului ca urmare a dietei necorespunzătoare și modificări ale dispoziției. Relația dintre apariția acestor reacții adverse și utilizarea Mildronate este improbabilă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mildronate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj care este specificată pe etichetă și pe cutie după textul "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Nu congelați.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de manipulare frauduloasă.
Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mildronate

- Substanța activă este meldoniu dihidrat.
- 1 ml de soluție conține 100 mg de meldoniu dihidrat.
1 fiolă (5 ml) conține 500 mg de meldoniu dihidrat.
Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mildronate și conținutul ambalajului

Mildronate este un lichid limpede, incolor, fără particule vizibile.

5. Ambalaj: Fiolă din sticlă borosilicătip I prevăzută cu linie de rupere sau punct de tăiere, conținând 5 ml soluție injectabilă. Cate 5 fiole sunt asezate într-un suport din PVC.
Marimea ambalajului: Cutie cu 2 suporturi (10 fiole), 4 suporturi (20 fiole).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Riga, LV-1057,
Letonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Malta	Meldopharm 500 mg/5 ml solution for injection
Bulgaria	Милдронат 500 mg/5 ml инжекционен разтвор (Mildronate 500 mg/5 ml solution for injection)
Cipru	Mildronate 500 mg/5 ml ενέσιμο διάλυμα
România	Mildronate 500 mg/5 ml soluție injectabilă
Slovakia	Mildronate 500 mg/5 ml injekčný roztok

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.