

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MILDRONAT® capsule 500 mg

*Meldonium dihidrat*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este MILDRONAT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MILDRONAT
3. Cum să luați MILDRONAT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MILDRONAT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este MILDRONAT și pentru ce se utilizează**

MILDRONAT conține substanța activă denumită meldoniu dihidrat (denumită în continuare meldoniu în cadrul acestui prospect). Meldoniu este un analog structural al gamma-butirobetainei (GBB), substanță care se regăsește în fiecare celulă a organismului uman. La baza acțiunii meldoniului se află efectul benefic asupra metabolismului energetic, precum și activarea ușoară a sistemului nervos central.

În condiții de ischemie (insuficiență de oxigen și nutrienți, excreția insuficientă a produselor finale ale metabolismului) MILDRONAT restabilește echilibrul între aportul de oxigen și utilizarea acestuia în celule, activează procesele metabolice celulare, care necesită un consum mai mic de oxigen pentru producerea energiei. În rezultatul acțiunii medicamentului are loc, de asemenea, dilatarea vaselor de sânge, îmbunătățind astfel aportul de sânge către țesuturi.

În condiții de ischemie, medicamentul MILDRONAT posedă un efect cardioprotector marcat (de protecție a inimii). Aceasta înseamnă că protejează inima atunci când există o lipsă de oxigen și în condiții ischemice. În caz de insuficiență cardiacă, MILDRONAT îmbunătățește capacitatea de contracție a mușchiului inimii, crește rezistența la activitatea fizică; pentru pacienții cu angină pectorală (dureri severe la nivelul inimii) crește performanța fizică și reduce frecvența crizelor de angină.

În cazurile de tulburări ale circulației sângelui la nivelul creierului, MILDRONAT îmbunătățește circulația sângelui și aportul de sânge în zona creierului afectată de ischemie.

MILDRONAT posedă, de asemenea, un efect tonic asupra sistemului nervos central. Îmbunătățește activitatea motrică și coordonarea mișcărilor, memoria și capacitatea de concentrare.

MILDRONAT se administrează ca parte a terapiei complexe în următoarele cazuri:

- boli ale sistemului cardio-vascular: angină pectorală stabilă de efort, insuficiență cardiacă cronică (clasa funcțională NYHA I-III);
- tulburări ischemice cronice ale circulației cerebrale;
- capacitate de muncă redusă și suprasolicitare fizică;
- perioada de convalescență după tulburări cerebrovasculare, traume la nivelul capului.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați MILDRONAT**

### **Nu luați MILDRONAT în următoarele situații:**

- dacă sunteți alergic la meldoniu dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală severă (nu există date suficiente privind siguranța administrării);
- în sarcină și perioada de alăptare;
- copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (siguranța administrării nu a fost determinată).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați MILDRONAT, consultați medicul sau farmacistul. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut insuficiență hepatică și/sau renală, deoarece poate fi necesară monitorizarea funcției ficatului și/sau a rinichilor.

Acest medicament nu trebuie administrat în asociere cu alte medicamente care conțin meldoniu, deoarece riscul de reacții adverse poate crește.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani), deoarece nu există date privind siguranța administrării și eficacitatea meldonului la aceste grupe de vârstă.

### **MILDRONAT împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat recent sau s-ar putea să le luați.

- Medicamentul MILDRONAT poate fi administrat împreună cu nitrați cu acțiune prelungită și alte medicamente antianginoase, medicamente pentru tratamentul anginei pectorale stabile de efort, glicozide cardiace și diuretice (contribuie la formarea și excreția urinei din organism) pentru tratamentul insuficienței cardiace.
- Medicamentul MILDRONAT poate fi combinat cu anticoagulante (întârzie coagularea sângelui), antiagregante (împiedică formarea unui cheag de sânge în vasele sanguine), medicamente care înlătură tulburările de ritm cardiac și alte medicamente care îmbunătățesc microcirculația (circulația sângelui în vasele de sânge mici).
- Medicamentul MILDRONAT poate intensifica efectul medicamentelor care conțin nitroglicerină, nifedipină, beta-adrenoblocante și alte medicamente care scad tensiunea arterială și dilată vasele de sânge.
- La pacienții cu insuficiență cardiacă cronică, pentru reducerea simptomelor, concomitent cu meldoniu medicul poate prescrie lisinopril.
- Un efect suplimentar se observă la utilizarea meldonului în combinație cu acidul orotic pentru înlăturarea leziunilor, cauzate de ischemie/restabilire a fluxului sanguin.
- Administrarea concomitentă de sulfat de fier și meldoniu la pacienții cu anemie, determinată de carența de fier, îmbunătățește compoziția acizilor grași din eritrocite.
- Supradozajul cu meldoniu poate intensifica efectul toxic al ciclofosfamidei asupra inimii.

- Deficitul de carnitină care poate apărea în rezultatul utilizării D-carnitinei (un izomer inactiv al carnitinei)-meldoniu, poate crește efectul toxic al ifosfamidei asupra inimii.
- Meldoniu are un efect protector asupra inimii în ceea ce privește efectele toxice ale indinavirului și în cazul neurotoxicității cauzate de efavirenz.

### **MILDRONAT împreună cu alimente**

Alimentele încetinesc neînsemnat absorbția acestui medicament.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau planificați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea de meldoniu în timpul sarcinii. Riscul potențial pentru om nu este cunoscut, de aceea medicamentul MILDRONAT nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (vezi pct. „Nu utilizați MILDRONAT în următoarele situații”).

Datele disponibile obținute din studiile efectuate la animale indică asupra excreției meldoniului în lapte. Nu se cunoaște dacă medicamentul este excretat în laptele matern uman. Nu poate fi exclus riscul pentru nou-născuți/sugari, de aceea acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării (vezi pct. „Nu utilizați MILDRONAT în următoarele situații”).

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date privind efectul meldoniului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați MILDRONAT**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală. Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă. Medicamentul poate fi administrat înainte sau după mese.

În legătură cu un posibil efect stimulator, este preferabilă administrarea medicamentului în prima parte a zilei.

#### Doze

##### **Adulți**

*Afecțiuni ale sistemului cardio-vascular, tulburări ale circulației cerebrale*

În cadrul tratamentului complex se administrează câte 500-1000 mg (1-2 capsule) pe zi, administrând toată doza odată sau divizată în 2 prize. Doza zilnică maximă constituie 1000 mg.

*Reducerea capacității de muncă și suprasolicitare fizică, perioada de convalescență după tulburări ale circulației cerebrale, traumatisme cranio-cerebrale*

Doza constituie 500 mg pe zi.

Doza zilnică maximă constituie 500 mg.

##### **Pacienți vârstnici**

La pacienții vârstnici cu tulburări ale funcției hepatice și/sau renale poate fi necesară reducerea dozei de MILDRONAT.

#### ***Pacienți cu tulburări ale funcției renale***

Deoarece medicamentul este excretat din organism prin rinichi, la pacienții cu afecțiuni renale de severitate ușoară până la moderată trebuie administrată o doză mai mică de MILDRONAT.

#### ***Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice***

La pacienții cu tulburări ale funcției hepatice ușoare până la moderate trebuie administrată o doză mai mică de MILDRONAT.

#### ***Administrarea la copii și adolescenți***

Nu există date privind siguranța și eficacitatea utilizării MILDRONAT la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani), de aceea acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (vezi și pct. „Nu utilizați MILDRONAT în următoarele situații”).

#### **Dacă luați mai mult MILDRONAT decât trebuie**

Nu există date privind cazurile de supradozaj cu medicamentul MILDRONAT. Medicamentul prezintă toxicitate neînsemnată și nu provoacă reacții adverse severe.

În caz de hipotensiune arterială este posibilă apariția cefaleei, amețelilor, tahicardiei, oboselii generale.

În cazul unui supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați MILDRONAT**

Dacă ați uitat să luați la momentul stabilit următoarea doză de MILDRONAT, luați-o imediat. Cu toate acestea, dacă se apropie deja momentul pentru următoarea doză, omiteți doza uitată și continuați să luați medicamentul conform recomandărilor, respectând intervalele obișnuite între administrări. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați MILDRONAT**

La întreruperea utilizării acestui medicament, nu au fost observate efecte adverse.

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.

MILDRONAT, de obicei, este bine tolerat.

În continuare sunt prezentate reacțiile adverse care au fost observate în studiile clinice efectuate anterior (marcate cu [\*]) și reacțiile adverse care au fost raportate în perioada de după plasarea pe piață a medicamentului.

*Frecvente* (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- reacții alergice\*;
- dureri de cap\*;

- tulburări digestive\*.

*Rare* (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți):

- hipersensibilitate, dermatită alergică, urticarie, angioedem (dificultate în respirație sau de înghițire, sau umflarea gâtului, feței, mâinilor, picioarelor, buzelor și/sau limbii), reacții anafilactice (reacție alergică generală bruscă, ale cărei simptome sunt mâncărimi, urticarie, umflare, dificultate în respirație, scurtarea respirației, bătăi rapide ale inimii, scăderea rapidă a tensiunii arteriale, amețeli, pierderea conștienței, șoc);
- excitație, senzație de frică, gânduri obsesive, tulburări de somn;
- senzație de furnicături, tremor, sensibilitate scăzută, sunete în urechi, amețeli, tulburări de mers, stare apropiată de leșin sau presincope, pierderea conștienței;
- modificări ale ritmului cardiac, palpitații, creșterea frecvenței bătăilor inimii, fibrilație atrială, tulburări ale ritmului cardiac (aritmie), disconfort toracic/dureri toracice;
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, criza hipertensivă (o creștere rapidă a tensiunii arteriale), creșterea fluxului sanguin către țesuturi (hiperemie), paloare;
- inflamarea gâtului, tuse, dificultate în respirație, stop respirator pe termen scurt;
- tulburări ale simțului gustativ (gust metalic în gură), pierderea poftei de mâncare, senzație de vomă, greață, vărsături, flatulență, diaree, dureri abdominale;
- erupții cutanate tranzitorii, erupții cutanate generalizate/maculare (limitate, fără proeminențe)/papulare (mici, dense cu proeminențe), mâncărimi;
- dureri de spate, slăbiciune musculară, spasme musculare;
- urinare frecventă;
- slăbiciune generală, frisoane, slăbiciune, edem, umflarea feței, umflarea picioarelor, senzație de căldură, senzație de frig, transpirații reci;
- modificări ale electrocardiogramei (ECG), accelerării frecvenței bătăilor inimii, eozinofilie (creșterea numărului de globule albe din sânge)\*.

În legătură cu utilizarea medicamentului MILDRONAT, au fost raportate dureri în partea superioară a abdomenului și migrenă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Mildronat**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține MILDRONAT**

Substanța activă este meldoniu dihidrat. Fiecare capsulă conține 500 mg meldoniu dihidrat.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, dioxid de siliciu, stearat de calciu;*învelișul capsulei (corpul și căpăcelul)*: dioxid de titan (E171), gelatină.

### **Cum arată MILDRONAT și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase tari de culoare albă; conținutul capsulei – pulbere cristalină de culoare albă, cu aromă slabă. Pulberea este higroscopică.

Câte 10 capsule în blister din PVC / PVDC / Al.

Câte 2,6 sau 9 blistere în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, or. Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

### **Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>