

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Meldonat-LF 500 mg/5 ml soluție injectabilă

Meldoniu 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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Meldonat-LF și pentru ce se utilizează

Medicamentul Meldonat-LF conține substanța activă denumită meldoniu dihidrat (în continuare, în text - meldoniu). Meldoniul este un analog structural al gama-butirobetainei, 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 afecțiunile ischemice (deficit de oxigen și nutrienți, eliminarea incompletă a produselor metabolice) meldoniul restabilește echilibrul dintre aportul de oxigen și necesitatea celulelor în oxigen, înlătură acumularea de substanțe toxice în celule, protejând celulele de afectare. De asemenea, meldoniul dilată vasele sanguine, îmbunătățind fluxul sanguin în țesuturi.

Meldoniul în condiții ischemice manifestă acțiune cardioprotectoare (de protecție a inimii). În caz de insuficiență cardiacă meldoniul îmbunătățește funcția de contracție a miocardului, crește rezistența la efortul fizic, la pacienții cu angină pectorală (durere severă în zona inimii)

Meldoniul crește performanța fizică și reduce frecvența crizelor anginoase.

În tulburările acute și cronice ale circulației cerebrale de tip ischemic meldoniul îmbunătățește circulația sanguină în zona ischemică, contribuie la redistribuirea sângelui în favoarea zonei ischemice.

Meldoniul are, de asemenea, un efect tonic asupra sistemului nervos central. El îmbunătățește memoria, concentrarea și coordonarea mișcărilor.

Meldonat-LF este indicat în cadrul tratamentului complex în următoarele situații:

- afecțiuni cardio-vasculare: angină pectorală de efort stabilă, insuficiență cardiacă cronică (clasa funcțională I-III NYHA), cardiomiopatie, tulburări funcționale ale sistemului cardio-vascular;
- tulburări acute și cronice ale circulației sanguine cerebrale de tip ischemic;
- reducerea capacității de muncă, suprasolicitare fizică și psiho-emoțională;

- perioada de convalescență după dereglări cerebrovasculare, traumatisme craniocerebrale și encefalită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meldonat-LF

Nu utilizați Meldonat-LF:

- dacă sunteți alergic la meldoniu;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă (nu sunt date suficiente privind siguranța administrării);
- în timpul sarcinii și perioadei de alăptare;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (siguranța administrării nu a fost studiată).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Meldonat-LF.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă aveți antecedente de boli hepatice sau renale, deoarece poate fi necesar să se efectueze un control al funcției ficatului și/sau rinichilor.

Meldonat-LF împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau din plante. Aceasta este necesar deoarece Meldonat-LF poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Meldonat-LF.

- Meldonat-LF poate fi administrat în asociere cu nitrații cu acțiune prelungită și alte medicamente antianginoase (medicamente utilizate pentru tratamentul anginei pectorale), glicozide cardiace și diuretice (medicamente care cresc producția de urină și excreția ei din organism) pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- Meldonat-LF poate fi asociat cu anticoagulante (medicamente care reduc capacitatea de coagulare a sângelui), antiagregante plachetare (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge în vasele sanguine), antiaritmice (medicamente care înlătură tulburările de ritm cardiac) și alte medicamente care îmbunătățesc microcirculația (circulația sângelui în vasele sanguine mici);
- Meldonat-LF poate intensifica acțiunea nitroglicerinei, nifedipinei, beta-adrenoblocantelor, altor medicamente care scad tensiunea arterială și dilată vasele sanguine;
- La pacienții cu insuficiență cardiacă cronică, medicul poate indica administrarea concomitentă de lisinopril cu Meldonat-LF;
- S-au observat efecte suplimentare la administrarea concomitentă de meldoniu cu acid orotic pentru înlăturarea leziunilor, cauzate de ischemie/reperfuzie;
- La administrarea concomitentă a meldonului cu preparate de fier la pacienții cu anemie determinată de deficitul de fier, a fost determinată îmbunătățirea compoziției acizilor grași în celulele roșii ale sângelui.
- La pacienții cu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA), suplimentar la azidotimidină sau alte medicamente pentru tratamentul SIDA medicul poate prescrie meldoniu, deoarece la utilizarea lor combinată s-au observat efecte pozitive în tratamentul SIDA.
- Supradozajul cu meldoniu poate intensifica efectele toxice asupra inimii, induse de ciclofosfamidă.
- Deficitul de carnitină, care apare ca rezultat al D-carnitinei (izomer inactiv al carnitinei)-meldoniu, poate intensifica acțiunea toxică a ifosfamidei asupra inimii.
- Meldoniu manifestă o acțiune protectoare față de acțiunea toxică asupra inimii indusă de indinavir și acțiunea neurotoxică asociată cu utilizarea de efavirenz.

Nu utilizați Meldonat-LF concomitent cu alte medicamente, care conțin meldoniu, deoarece aceasta poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Meldonat-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi administrat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Siguranța utilizării Meldonal-LF în timpul sarcinii nu a fost studiată. Riscul potențial pentru om nu este cunoscut, de aceea, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă meldoniu se elimină în laptele matern uman. Riscul pentru nou-născuți/sugari nu poate fi exclus, de aceea acest medicament nu trebuie utilizat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectul meldonium asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Meldonat-LF

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.

Adulți

Doza zilnică este de 500-1000 mg (5-10 ml soluție injectabilă), intravenos, administrată odată sau divizată în 2 prize. Cura de tratament este de 10-14 zile, cu trecerea ulterioară la administrarea orală. Cura totală de tratament este de 4-6 săptămâni. Sunt posibile cure repetate de tratament de 2-3 ori pe an.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic și aveți insuficiență hepatică și/sau renală, medicul dumneavoastră vă poate indica o doză mai mică de Meldonat-LF.

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă aveți tulburări ușoare sau moderate ale funcției renale medicul dumneavoastră vă poate indica o doză mai mică de Meldonat-LF.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență hepatică ușoară sau moderată medicul dumneavoastră vă poate indica o doză mai mică de Meldonat-LF.

Copii și adolescenți

Deoarece nu există date privind siguranța și eficacitatea meldonium la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, utilizarea medicamentului este contraindicată la această grupă de vârstă (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Meldonat-LF se administrează intravenos (în venă).

Administrarea medicamentului nu necesită o preparare prealabilă specială înainte de administrare. Datorită posibilului efect de stimulare, este recomandată administrarea medicamentului în prima jumătate a zilei.

Dacă luați mai mult Meldonat-LF decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Meldonat-LF. Meldoniul este puțin toxic și nu provoacă efecte adverse severe.

În caz de hipotensiune arterială sunt posibile dureri de cap, amețeli, ritm cardiac accelerat (tahicardie), slăbiciune generală.

În caz de supradozaj solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Meldonat-LF

Dacă a fost omisă administrarea medicamentului sau vi s-a administrat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Meldonat-LF

La oprirea administrării acestui medicament nu s-au observat 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.

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice efectuate anterior (marcate cu *) și cele raportate în perioada de după punerea pe piață:

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

- reacții alergice*;
- dureri de cap*;
- indigestie*.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- hipersensibilitate, dermatită alergică, urticarie, edem angioneurotic (dificultăți de respirație sau înghițire sau umflarea gâtului, feței, mâinilor și picioarelor, buzelor și/sau a limbii) sau reacție anafilactică (reacție alergică generalizată brusc cu simptome cum ar fi mâncărime, urticarie, umflare, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, creșterea frecvenței cardiace, scăderea tensiunii arteriale, amețeli, pierderea conștienței, șoc);
- agitație, senzație de frică, gânduri obsesive, tulburări de somn;
- parestezie (senzația de furnicăături), tremor, hipoestezie (diminuare a sensibilității cutanate), tinitus (sunete în urechi), vertigo, amețeli, tulburări de mers, senzație iminentă de leșin fără pierderea stării de conștiență, pierderea conștienței;
- tulburări ale ritmului cardiac, palpitații, creșterea frecvenței cardiace, fibrilație atrială, senzație de disconfort la nivelul toracelui/dureri toracice;
- scăderea/creșterea tensiunii arteriale, criză hipertensivă (creșterea rapidă a tensiunii arteriale), hiperemie, paloarea tegumentelor;
- dureri în gât, tuse, dispnee (dificultate în respirație), apnee (oprire a respirației pentru perioade scurte de timp);
- disgeuzie (gust metalic în gură), pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, balonare, diaree, dureri abdominale;
- erupții cutanate tranzitorii, erupții cutanate generalizate/maculare/papulare, prurit;
- dureri de spate, slăbiciune musculară, spasme musculare;
- polakiurie (urinare frecventă);

- frisoane, slăbiciune generală, tremor, astenie, edem, edem facial, edem al membrelor inferioare, senzație de căldură, senzație de frig, transpirație rece;
- modificări pe electrocardiogramă (ECG), ritm cardiac accelerat; eozinofilie (creștere a numărului unui tip de globule albe din sânge)*.

De asemenea, au fost raportate dureri abdominale superioare și migrene asociate cu administrarea de meldoniu.

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 sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Meldonat-LF

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate 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 Meldonat-LF

Substanța activă: meldoniu dihidrat. 1 fiolă (5 ml soluție) conține meldoniu dihidrat 500 mg.

Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Meldonat-LF și conținutul ambalajului

Meldonat-LF se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră.

Câte 5 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă incoloră prevăzute cu inel de rupere. Câte 5 fiole în blister. Câte 1 sau 2 blistere și prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, of.301, or. Logoysk 223141

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

Fabricantul

Lekpharm SRL,

str. Minskaya 2a/4, or. Logoysk 223141
Republica Belarus

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023

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