

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
(информация для пациента)

МИЛДРОНАТ® капсулы 250 мг
(*Meldonium*)

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию, поскольку в ней содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, вам потребуется прочитать ее еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 инструкции.

Содержание инструкции

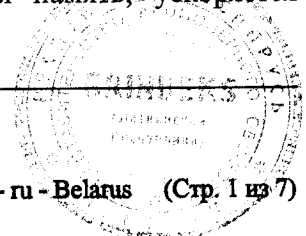
1. Что из себя представляет препарат Милдронат® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Милдронат®.
3. Применение препарата Милдронат®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Милдронат®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Активное вещество препарата Милдронат® – мельдония дигидрат (мельдоний). Мельдоний является структурным аналогом вещества, встречающегося в каждой клетке организма – гамма бутиробетаина. В основе действия этого препарата лежит позитивное влияние на энергетический обмен веществ организма, а также легкая активация центральной нервной системы.

Во время нагрузки Милдронат® возобновляет равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активизирует в них процессы обмена веществ, которым для производства энергии нужно меньшее потребление кислорода. Обычно в условиях повышенной нагрузки в организме быстро наступает истощение сил, но в результате применения препарата Милдронат® организм привыкает выдерживать нагрузку, экономично использовать кислород и быстро восстанавливать энергетические резервы для подготовки к новым нагрузкам.

Милдронат®, 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. Поэтому при применении препарата Милдронат® ощущается тонизирующий эффект – улучшается память, ускоряется



мышление, возрастает ловкость движений, увеличивается сопротивляемость организма вредным условиям.

Препарат Милдронат® применяют в составе комплексной терапии в следующих случаях:

- при физических и психо-эмоциональных перегрузках, сопровождающихся снижением работоспособности;
- в период восстановления после перенесенных цереброваскулярных заболеваний, черепно-мозговой травмы и энцефалита (по рекомендациям врача).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О чем следует знать перед применением препарата Милдронат®

Не применяйте препарат Милдронат®:

- если у Вас аллергия на мельдония дигидрат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 инструкции);
- при повышении внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухлях);
- если у Вас тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (нет достаточных данных о безопасности применения);
- в период беременности и кормления грудью;
- детям и подросткам в возрасте до 18 лет (безопасность применения не проверена).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Милдронат® проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Расскажите врачу, если болели печеночной и/или почечной недостаточностью, так как может понадобиться провести контроль показателей деятельности печени и/или почек.

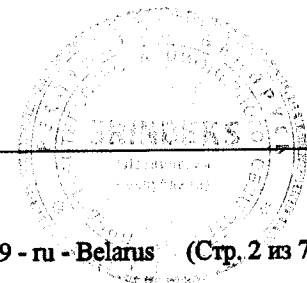
Дети и подростки

Этот препарат нельзя применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как нет данных о безопасности применения и эффективности мельдония в этих возрастных группах.

Другие препараты и препарат Милдронат®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

- Милдронат® можно применять вместе со средствами против стенокардии, сердечными гликозидами и диуретическими препаратами (способствуют образованию и выведению мочи из организма).
- Милдронат® можно комбинировать с антикоагулянтами (задерживают свертывание крови), антиагрегантами (предотвращают образование сгустков крови в кровеносных сосудах), препаратами, устраняющими нарушения сердечного ритма и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).



- Милдронат® может усилить действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других средств, понижающих кровяное давление и расширяющих кровеносные сосуды.
- При одновременном применении мельдония с лизиноприлом наблюдается позитивное действие комбинированной терапии.
- Дополнительное действие наблюдают при применении мельдония в комбинации с оротовой кислотой для устранения последствий вызванных ишемией/возобновлением кровотока.
- В результате одновременного применения Sorbifer® и мельдония у пациентов с анемией, вызванной дефицитом железа, улучшается состав жирных кислот в красных кровяных клетках.
- Пациентам с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) дополнительно с азидотимидином или другими препаратами для его лечения врач может назначить мельдоний, так как комбинированное применение этих средств имеет положительное влияние на лечение СПИД.
- Передозировка мельдония может усилить токсическое действие циклофосфида на сердце.
- Дефицит карнитина, проявляющийся в результате применения D-карнитина (неактивный изомер карнитина)-мельдония, может усилить токсическое действие ифосфида на сердце.
- Мельдоний проявляет защитное действие в отношении токсического воздействия индинавира на сердце и в случае нейротоксичности, вызванной эфавирензом.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Не применяйте этот препарат вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, так как может возрасти риск появления побочных эффектов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Для оценки влияния препарата Милдронат® на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны. Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому Милдронат® в период беременности применять нельзя (смотреть *Не применяйте препарат Милдронат®*).

Неизвестно, выделяется ли препарат в материнское молоко человека. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, поэтому во время кормления ребенка грудью этот препарат применять нельзя (смотреть *Не применяйте препарат Милдронат®*).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

3. Применение препарата Милдронат®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В связи с возможным стимулирующим эффектом желателно применять в первой половине дня.

Рекомендуемая доза

Взрослые

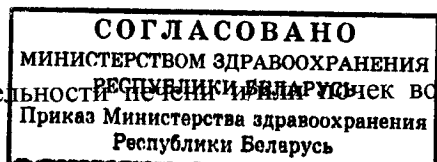
Суточная доза для взрослых составляет 500 мг (2 капсулы). Всю дозу можно принимать утром за один прием, либо – разделить на 2 приема (по 1 капсуле).

Продолжительность курса терапии определяет врач.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов с нарушением деятельности почек возможно уменьшение дозы препарата Милдронат®.



Пациенты с нарушениями деятельности почек

Поскольку препарат выводится из организма через почки, пациентам с нарушениями деятельности почек от легкой до средней степени тяжести следует применять меньшую дозу мельдония.

Пациенты с нарушениями деятельности печени

Пациентам с нарушениями деятельности печени от легкой до средней степени тяжести следует применять меньшую дозу мельдония.

Применение у детей и подростков

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата Милдронат® детям и подросткам (в возрасте до 18 лет), поэтому этот препарат нельзя применять детям и подросткам (смотреть *Не применяйте препарат Милдронат®*).

Если вы применили препарата Милдронат® больше, чем следовало

Нет данных о случаях передозировки препарата Милдронат®. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых побочных действий.

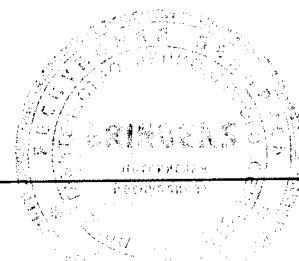
В случае пониженного кровяного давления возможны головные боли, головокружение, ускоренная деятельность сердца (тахикардия), общая слабость. В случае передозировки незамедлительно обращайтесь к врачу.

Если забыли применить препарат Милдронат®

Если забыли вовремя принять очередную дозу препарата Милдронат®, сделайте это незамедлительно. Однако если уже приближается следующий прием препарата, пропустите забытую дозу и продолжайте применять препарат, как рекомендовано, соблюдая обычные интервалы между приемами препарата. Не применяйте двойную дозу для замены забытой дозы.

Если прекратили применение препарата Милдронат®

При прекращении применения этого препарата, нежелательные реакции не наблюдаются. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

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

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 инструкции.

Далее указаны нежелательные реакции, наблюдаемые в ранее проведенных клинических исследованиях (отмечены *), нежелательные реакции, о которых получены сообщения в период после регистрации препарата.

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

- аллергические реакции*;
- головные боли*;
- нарушения пищеварения*.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек (затрудненное дыхание или глотание, или отек горла, лица, рук и ног, губ и/или языка), анафилактическая реакция (внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой – зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка, ускоренное сердцебиение, быстрое падение кровяного давления, головокружение, потеря сознания, шок);
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек», дрожь, ослабленная чувствительность, шум в ушах, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;
- изменения ритма сердца, усиленное сердцебиение, мерцание предсердий, ощущение дискомфорта в груди/боль в груди;
- повышение/понижение кровяного давления, гипертензивный криз (стремительное повышение кровяного давления), усиленный приток крови к тканям (гиперемия), бледность;
- воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание, кратковременная остановка дыхания;
- нарушения чувства вкуса (металлический вкус во рту), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, понос, боли в животе;
- общие/макулезные (ограниченные, без подъема)/папулезные (небольшие, плотные с подъемом) высыпания, зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частое мочеиспускание;
- общая слабость, озноб, слабость, отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- изменения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение работы сердца, эозинофилия (увеличение числа специфических белых клеток крови)*.

В связи с применением препарата Милдронат® сообщалось также о болях в верхней части живота и мигрени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь), <http://www.rceth.by>).

С. Г. ЛАСОВИЧ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение препарата Милдронат®

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.
Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

4. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Милдронат® содержит**

- *активное вещество* – мельдония дигидрат.
- Одна капсула содержит 250 мг мельдония дигидрата,
- *вспомогательные вещества*: крахмал картофельный высушенный, кремния диоксид гидратированный (Силоид 244 FP), кальция стеарат.
- Капсула (корпус и крышечка)*: титана диоксид (Е 171), желатин.

Внешний вид Милдронат® и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы белого цвета.

По 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и фольги алюминиевой.

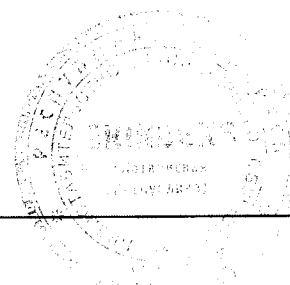
По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».
Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия
тел.: +371 67083205
факс: +371 67083505
адрес электронной почты: grindeks@grindeks.lv

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Инструкция пересмотрена
Октябрь 2019.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

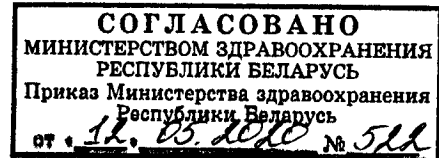
Торговое название: МИЛДРОНАТ®

Международное непатентованное название: мельдоний (*Meldonium*)

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Описание

Твердые желатиновые капсулы белого цвета.



3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 капсула содержит:

действующее вещество – 250 мг мельдония дигидрата;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный высушенный, кремния диоксид гидратированный (Силоид 244 FP), кальция стеарат.

Капсула (корпус и крышечка): титана диоксид (E 171), желатин.

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы.

5. КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Прочие препараты для лечения заболеваний сердца. Код АТХ: C01EB22

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Мельдоний является предшественником карнитина, структурным аналогом гамма-бутиробетаина (ГББ), в котором один атом углерода замещен на атом азота.

Мельдоний, обратимо ингибируя гамма-бутиробетаингидроксилазу, уменьшает биосинтез карнитина и препятствует транспортировке длинноцепочечных жирных кислот через оболочки клетки, таким образом, препятствуя накоплению в клетках сильного детергента, не окисленной активированной формы жирных кислот. Таким образом, предотвращаются повреждения клеточных мембран.

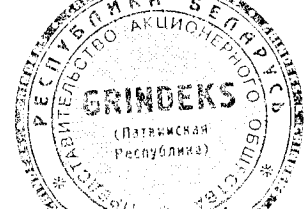
При уменьшении концентрации карнитина в условиях ишемии задерживается β -окисление жирных кислот и оптимизируется потребление кислорода в клетках, стимулируется окисление глюкозы и возобновляется транспортировка АТФ от мест биосинтеза (в митохондриях) до мест потребления (в цитозоле). По существу клетки снабжаются питательными веществами и кислородом, а также оптимизируется использование этих веществ.

В свою очередь, при увеличении биосинтеза предшественника карнитина, ГББ, активизируется NO-синтетаза, в результате чего улучшаются реологические свойства крови и уменьшается периферическое сопротивление сосудов.

При уменьшении концентрации мельдония биосинтез карнитина вновь усиливается и в клетках постепенно увеличивается количество жирных кислот.

Коронарная болезнь сердца (стабильная стенокардия нагрузки)

Анализ клинических данных о курсовом применении мельдония при лечении стабильной стенокардии нагрузки в комбинации с другими антиангинальными средствами показал, что препарат уменьшает частоту и интенсивность приступов



стенокардии, а также количество применяемого глицерилтринитрата. Препарат проявляет выраженное антиаритмическое действие у больных с коронарной болезнью сердца (КБС) и сердечными экстрасистолами, меньшее действие наблюдается у пациентов с суправентрикулярными экстрасистолами. Препарат обладает способностью уменьшать потребление кислорода в состоянии покоя, что считают эффективным критерием антиангинальной терапии КБС.

Мельдоний благоприятно влияет на атеросклеротические процессы в коронарных и периферических сосудах, уменьшая общий уровень холестерина в сыворотке и атерогенный индекс.

Хроническая сердечная недостаточность

В относительно многочисленных клинических исследованиях анализировалась роль препарата при лечении хронической сердечной недостаточности в результате КБС и отмечена его способность увеличивать толерантность к физической нагрузке, а также объема выполненной работы пациентами с сердечной недостаточностью.

Эффективность при нарушениях мозгового кровообращения и неврологических заболеваниях

Доказано, что мельдоний является эффективным средством комплексного лечения острых и хронических нарушений мозгового кровообращения (ишемический инсульт, хроническая недостаточность мозгового кровообращения). Мельдоний нормализует тонус и сопротивляемость капилляров и артериол мозга.

Изучено влияние мельдония на процесс реабилитации у пациентов с нарушениями неврологического характера (после перенесенных заболеваний кровеносных сосудов мозга, операций на головной мозг, травм, перенесенного клещевого энцефалита).

Результаты проверки терапевтической активности препарата свидетельствуют о его дозозависимом позитивном действии на физическую выносливость и восстановление функциональной активности в период выздоровления.

Установлено, что препарат улучшает реконвалесцентное качество жизни, к тому же препарат способствует устранению ментальных нарушений у пациента.

Мельдонию присуще позитивное влияние на регрессию нарушений функций нервной системы у пациентов с неврологическим дефицитом в период выздоровления.

Фармакокинетика

Фармакокинетика изучалась у здоровых индивидов при применении мельдония внутривенно и перорально.

Всасывание

После внутривенного введения многократных доз максимальная концентрация мельдония в плазме крови (C_{max}) достигла $25,50 \pm 3,63$ мкг/мл.

Биодоступность была увеличена у индивидов с увеличением C_{max} , площадью под кривой «время-концентрация» (AUC) и полупериодом выведения ($T_{1/2}$), у пациентов с циррозом печени и у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. При внутривенном применении, AUC после разового и повторного введения доз мельдония отличается. Эти результаты свидетельствуют о возможном накоплении мельдония в плазме крови.

Распределение

Мельдоний из кровотока быстро распространяется в тканях. Связывание с белками плазмы увеличивается в зависимости от времени после применения дозы. Мельдоний и его метаболиты частично преодолевают плацентарный барьер. Исследования выделения мельдония в материнское молоко человека не проводились.

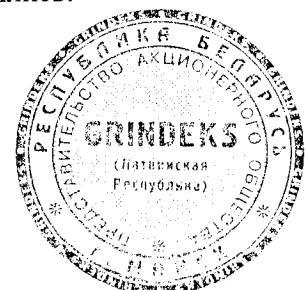
Метаболизм

Мельдоний метаболизируется главным образом в печени.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИИИКа? Министрство Здравоохранения



Выведение

В выведении мельдония и его метаболитов значительную роль играет почечная экскреция. После разового внутривенного применения доз мельдония в 250 мг, 500 мг и 1000 мг полупериод раннего выведения мельдония составляет 5,56-6,55 часов, конечный полупериод выведения составляет 15,34 часов.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

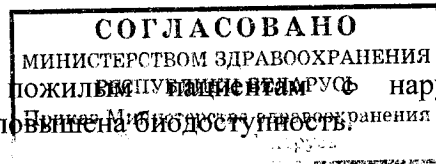
Дозу мельдония следует уменьшить пожилым пациентам с нарушениями деятельности печени или почек, у которых повышена биодоступность.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с ослабленной деятельностью почек, у которых снижен метаболизм и экскреция, следует уменьшать дозу мельдония. Существует взаимодействие почечной реабсорбции мельдония или его метаболитов (например, 3-гидроксимельдония) и карнитина, в результате которого увеличивается почечный клиренс карнитина. Отсутствует прямое влияние мельдония, ГББ и комбинации мельдония/ГББ на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушениями деятельности печени, у которых снижен метаболизм и экскреция, следует уменьшать дозу мельдония. Изменений показателей деятельности печени у людей после применения доз, составляющих 400-800 мг, не наблюдалось. Нельзя исключать возможную инфильтрацию жиров в клетки печени.



7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

В составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- сердечно-сосудистые заболевания – стабильная стенокардия нагрузки, хроническая сердечная недостаточность (NYHA I-III функциональный класс), кардиомиопатия, функциональные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- сниженная работоспособность, физические и психо-эмоциональные перегрузки;
- период восстановления после нарушений мозгового кровообращения, травм головы и энцефалита.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Для применения внутрь. Ввиду возможного тонизирующего эффекта рекомендуется применять в первой половине дня.

Взрослым назначают по 0,5-1,0 г (2-4 капсулы по 250 мг) в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 раза. Максимальная суточная доза составляет 1,0 г.

Продолжительность курса лечения составляет 4-6 недель. Курсы лечения возможно повторять 2-3 раза в год.

Сниженная работоспособность, физические и психо-эмоциональные перегрузки: для взрослых суточная доза составляет 500 мг (2 капсулы). Рекомендуется однократный (2 капсулы) или двукратный (по 1 капсуле) прием в первой половине дня.

Продолжительность курса лечения определяет врач.

Пациентам с недостаточностью деятельности печени и/или почек необходимо уменьшить дозу мельдония.

Пациентам пожилого возраста с недостаточностью деятельности печени и/или почек дозу мельдония необходимо уменьшить.

Детям в возрасте до 18 лет мельдоний не применяют в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.



Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите его незамедлительно. Не применяйте двойную дозу для замены пропущенной. Продолжайте прием согласно рекомендациям врача.

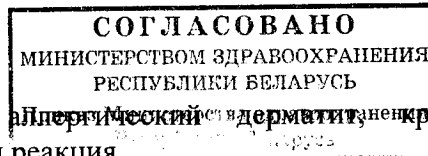
9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В дальнейшем перечисленные побочные эффекты классифицированы соответственно группам системы органов и частоте встречаемости MedDRA: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$).

Со стороны иммунной системы

Часто: аллергические реакции*.

Редко: повышенная чувствительность, ангионевротический отек, анафилактическая реакция.



Со стороны психики

Редко: возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна.

Со стороны нервной системы

Часто: головные боли*.

Редко: парестезия, тремор, гипестезия, шум в ушах, *вертиго*, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания.

Со стороны сердца

Редко: аритмия, сердцебиение, тахикардия/синусовая тахикардия, фибрилляция предсердий, ощущение дискомфорта в груди/боли в груди.

Со стороны сосудов

Редко: повышение/понижение кровяного давления, гипертензивный криз, гиперемия, бледность кожи.

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Редко: воспаление в горле, кашель, диспноэ, апноэ.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспепсия*.

Редко: дисгевзия (металлический вкус во рту), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, накопление газов, диарея, боли в животе.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: высыпания, общие/макулезные/папулезные высыпания, зуд.

Со стороны скелетно-мышечной и сопутствующей системы

Редко: боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы.

Со стороны почек и мочевыводящей системы

Редко: поллакиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

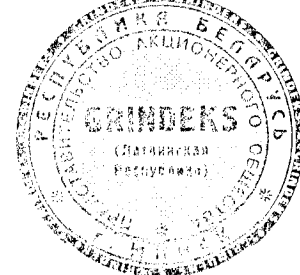
Редко: общая слабость, дрожь, астения, отек, отек лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот.

Исследования

Редко: отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ), ускорение работы сердца, эозинофилия*.

* Побочные действия, которые наблюдались в ранее проведенных неконтролируемых клинических испытаниях.

В связи с применением мельдония сообщалось также о болях в эпигастрии и мигрени.



При появлении перечисленных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

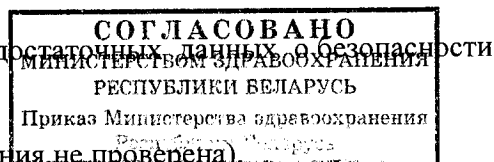
Повышенная чувствительность к мельдонию или к любому вспомогательному веществу препарата.

Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока, внутричерепных опухолях).

Почечная и печеночная недостаточность (нет достаточных данных о безопасности применения).

Беременность, период лактации.

Детский возраст до 18 лет (безопасность применения не проверена).



11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не сообщалось о случаях передозировки мельдонием. Препарат малотоксичен и не вызывает угрожающих побочных эффектов.

Симптомы: в случае пониженного артериального давления возможны головные боли, головокружение, тахикардия, общая слабость.

Лечение симптоматическое. В случае тяжелой передозировки необходимо контролировать функции печени и почек. Гемодиализ не имеет существенного значения при передозировке мельдонием в связи с выраженным связыванием его с белками.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек при применении препарата следует соблюдать осторожность (контроль функции печени и почек).

Нет достаточных данных о применении мельдония у детей.

Многолетний опыт лечения острого инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии в кардиологических отделениях показывает, что мельдоний не является препаратом первого ряда при остром коронарном синдроме.

Беременность и кормление грудью

Безопасность применения препарата во время беременности не доказана. Чтобы избежать возможного неблагоприятного воздействия на плод, во время беременности его не назначают.

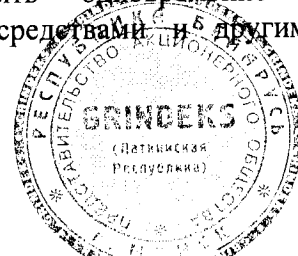
В связи с выделением мельдония в молоко матери в случаях, когда препарат применяют в период лактации, кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

Исследования влияния на способность управлять транспортом и обслуживать механизмы не проводились.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Мельдоний можно применять одновременно с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами (стабильная стенокардия нагрузки), сердечными гликозидами и диуретическими препаратами (сердечная недостаточность). Также мельдоний можно применять одновременно с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими



препаратами, улучшающими микроциркуляцию. Необходимо иметь в виду, что мельдоний может усиливать действие препаратов глицерилтринитрата, нифедипина, бета адреноблокаторов, других гипотензивных средств и периферических вазодилататоров.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, принимающих одновременно для уменьшения симптомов мельдоний и лизиноприл, выявлено позитивное действие комбинированной терапии (вазодилатация главных артерий, улучшение периферического кровообращения и качества жизни, уменьшение психологического и физического стресса).

При применении мельдония в комбинации с аскорбиновой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/реперфузией, наблюдалось дополнительное фармакологическое действие.

В результате одновременного применения *Sorbifer* 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), и опосредованно воздействует на реакции окислительного стресса, вызванные АЗТ, приводящих к дисфункции митохондрий. Применение мельдония в комбинации с АЗТ или другими препаратами для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) положительно влияет на терапию СПИДа.

Передозировка мельдония может усилить кардиотоксичность, вызванную циклофосфамидом.

Дефицит карнитина, образующийся при применении D-карнитина (фармакологически неактивный изомер)-мельдония, может усилить кардиотоксичность, вызванную ифосфамидом.

Мельдоний оказывает защитное действие в случае кардиотоксичности, вызванной индинавиром, и нейротоксичности, вызванной эфавирензом.

Нельзя применять капсулы по 250 мг мельдония вместе с другими препаратами, содержащими мельдоний, т. к. может увеличиться риск проявления побочных эффектов.

14. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения – 4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

16. УПАКОВКА

По 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и фольги алюминиевой.

По 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.



17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дата корректировки текста: ноябрь 2019 г.

