



**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, активирует 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.

НД РБ

3832 - 2020



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).

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 повреждений, 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.

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 желательно 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 печени и/или 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®

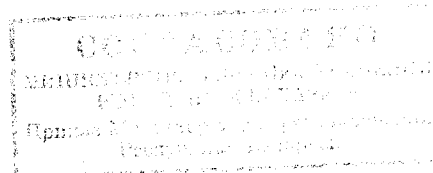
Если забыли вовремя принять очередную дозу препарата Милдронат®, сделайте это незамедлительно. Однако если уже приближается следующий прием препарата, пропустите забытую дозу и продолжайте применять препарат, как рекомендовано, соблюдая обычные интервалы между приемами препарата. Не применяйте двойную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

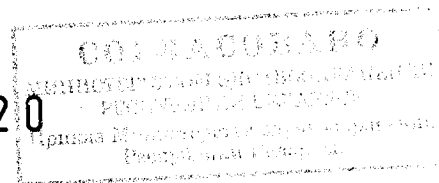
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- 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>).

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.

6. 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 (E 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 или 4 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

Инструкция пересмотрена

Июнь 2020.