

НД РБ

1532 Б-2016



Листок-вкладыш – информация для потребителя

МИЛДРОКАРД, капсулы 250 мг

Действующее вещество: мельдоний дигидрат/ meldonium

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что собой представляет препарат МИЛДРОКАРД, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата МИЛДРОКАРД является мельдоний дигидрат (мельдоний). Мельдоний является структурным аналогом вещества, присутствующего в каждой клетке организма – гамма-бутиробетаина. Действие этого препарата основано на положительном влиянии на энергетический обмен организма, а также легкой активации центральной нервной системы.

Во время физических нагрузок мельдоний восстанавливает равновесие между доставкой и потреблением кислорода в клетках, активизирует те метаболические процессы, которые требуют меньшего потребления кислорода для производства энергии. Обычно в условиях повышенной нагрузки в организме быстро наступает истощение сил, но в результате применения мельдония организм привыкает выдерживать нагрузку, экономно использовать кислород и быстро восстанавливать запасы энергии для подготовки к новым нагрузкам.

Принимая на себя функции гамма-бутиробетаина, мельдоний способен ускорять передачу нервных импульсов в организме, тем самым ускоряя все реакции и улучшая общий обмен веществ в организме. Поэтому при применении препарата МИЛДРОКАРД ощущается стимулирующий эффект – улучшается память, ускоряется мышление, повышается ловкость движений, повышается сопротивляемость организма к неблагоприятным условиям.

МИЛДРОКАРД применяют в составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- при физических и психоэмоциональных перегрузках, сопровождающихся снижением работоспособности;
- в период восстановления после перенесенных нарушений мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы и энцефалита (по рекомендациям врача).

2. О чем следует знать перед применением препарата МИЛДРОКАРД

Препарат МИЛДРОКАРД противопоказан при:

- повышенной чувствительности на мельдоний дигидрат или любой из вспомогательных компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- тяжелой печеночной и/или почечной недостаточности (недостаточно данных о безопасности);
- беременности и в период лактации;
- детском и подростковом возрасте до 18 лет (безопасность применения не изучена).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Прежде чем принимать МИЛДРОКАРД, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Не превышайте указанную дозу!

Не принимайте МИЛДРОКАРД без назначения врача, если у вас в анамнезе есть заболевания печени и/или почек.

Дети и подростки

Этот препарат не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности мельдония в этих возрастных группах.

Другие препараты и препарат МИЛДРОКАРД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

– МИЛДРОКАРД можно применять вместе с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными препаратами для лечения стабильной стенокардии, сердечными гликозидами и диуретиками (способствующими образованию и выведению мочи) при сердечной недостаточности.

– МИЛДРОКАРД можно комбинировать с антикоагулянтами (препятствующими свертыванию крови), антиагрегантами (предотвращают образование тромбов в кровеносных сосудах), препаратами для лечения нарушений сердечного ритма и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).

– МИЛДРОКАРД может усиливать действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других препаратов, понижающих кровяное давление и расширяющих кровеносные сосуды.

– Пациентам с хронической сердечной недостаточностью врач может назначить лизиноприл одновременно с мельдонием для облегчения симптомов, поскольку было отмечено положительное действие комбинированной терапии.

– Дополнительные эффекты наблюдались при применении мельдония в сочетании с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.

– Одновременное применение Сорбифера и мельдония у пациентов с железодефицитной анемией способствует повышению уровня жирных кислот в эритроцитах.

– Пациентам с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) в дополнение к азидотимидину или другим лекарственным препаратам, используемым для его лечения, врач может назначить мельдоний, поскольку комбинация этих лекарственных препаратов оказывает положительный эффект при лечении СПИДа.

– Передозировка мельдония может усилить токсическое действие циклофосфида на сердце.

– Дефицит карнитина, который возникает при применении D-карнитина (фармакологически неактивный изомер) в составе мельдония, может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.

– Мельдоний проявляет защитное действие в отношении токсического действия индинавира на сердце и в случае нейротоксичности, вызванной эфавирензом.

Не принимайте этот препарат вместе с другими содержащими мельдоний препаратами, так как это может увеличить риск появления побочных эффектов.

Применение препарата МИЛДРОКАРД вместе с едой и напитками

Пища немного замедляет всасывание препарата. МИЛДРОКАРД можно принимать до или после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, сообщите об этом своему лечащему врачу перед началом применения препарата.

Для оценки влияния препарата МИЛДРОКАРД на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны. Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому МИЛДРОКАРД не следует применять во время беременности (см. раздел 2).

Имеющиеся данные о животных показывают, что мельдоний выделяется с молоком. Неизвестно, выделяется ли препарат в грудное молоко человека. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, поэтому МИЛДРОКАРД не следует применять во время кормления ребенка грудью (см. раздел 2).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата МИЛДРОКАРД

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. Если вы в чем-либо сомневаетесь, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Способ применения

Для перорального применения. Капсулы проглатывают, запивая водой. Препарат можно принимать до или после еды. Из-за возможного стимулирующего эффекта МИЛДРОКАРД рекомендуется принимать в первой половине дня.

Доза

Взрослые пациенты

Доза составляет 500 мг (2 капсулы по 250 мг) в сутки. Суточную дозу можно применять всю сразу или разделить ее на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 500 мг (2 капсулы по 250 мг).

Продолжительность применения

Продолжительность курса лечения составляет 4-6 недель. Курс лечения можно повторять 2-3 раза в год по согласованию с врачом.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов с нарушением функции печени и/или почек может потребоваться снижение дозы препарата МИЛДРОКАРД.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек легкой или умеренной степени доза препарата МИЛДРОКАРД должна быть снижена.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени доза препарата МИЛДРОКАРД должна быть снижена.

Дети и подростки

Нет данных о безопасности и эффективности применения мельдония у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поэтому применение препарата для детей и подростков противопоказано (см. раздел 2).

Если вы приняли больше препарата МИЛДРОКАРД, чем нужно

Данных о передозировке мельдонием нет. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

При пониженном артериальном давлении возможны головная боль, головокружение, учащенное сердцебиение, общая слабость. В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять дозу МИЛДРОКАРД

Если вы забыли принять очередную дозу препарата МИЛДРОКАРД, примите ее немедленно. Однако, если уже почти пришло время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и вернитесь к своему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратите применение препарата МИЛДРОКАРД

Никаких побочных эффектов не наблюдалось при прекращении приема этого лекарственного препарата.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

МИЛДРОКАРД обычно хорошо переносится.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы в ранее проведенных клинических исследованиях (отмечены *) или в период применения препарата после регистрации.

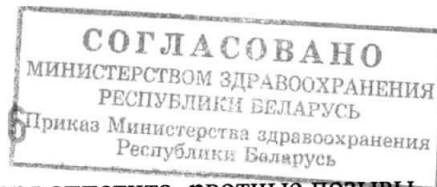
Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- аллергические реакции*;
- головная боль*;
- нарушения пищеварения*.

Редко (могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек):

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек (затрудненное дыхание или глотание, либо отек лица, рук и ног, губ и/или языка), анафилактическая реакция (внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой – зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка, учащенное сердцебиение, резкое падение АД, головокружение, потеря сознания, шок);
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
- ощущение «бегания мурашек», дрожь, снижение чувствительности, шум в ушах, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;
- изменения сердечного ритма, учащенное сердцебиение, мерцательная аритмия, нарушения сердечного ритма (аритмия), ощущение дискомфорта/боли в груди;
- повышение или снижение артериального давления, гипертонический криз (резкое повышение артериального давления), увеличение притока крови к тканям (гиперемия), бледность кожи;
- воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание (одышка), временная остановка дыхания;

1532 Б-2016



- нарушения вкуса (металлический привкус во рту), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, метеоризм (накопление газов), диарея, боль в животе;
- сыпь общая/макулезная (изолированная, без подъема)/папулезная (мелкая, плотная, с подъемом), зуд;
- боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
- частое мочеиспускание;
- общая слабость, озноб, разбитость, отеки, отечность лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
- отклонения на электрокардиограмме (ЭКГ), увеличение частоты сердечных сокращений (учащение пульса); эозинофилия (увеличение количества специфических лейкоцитов)*.

При применении мельдония также сообщалось о болях в верхней части живота и мигрени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата МИЛДРОКАРД

Хранить препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять препарат после срока годности, указанного на упаковке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: мельдоний дигидрат – 250 мг.

вспомогательные вещества: кальция стеарат, крахмал картофельный.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид.

Внешний вид препарата МИЛДРОКАРД и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые, номер 1, белого цвета. Содержимое капсул – кристаллический порошок белого или почти белого цвета со слабым запахом, гигроскопичный.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку.

Условия отпуска: без рецепта.

НД РБ

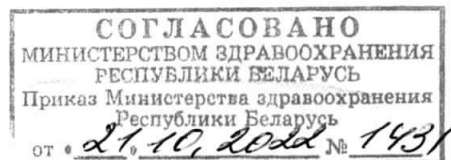
1532 Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:



Листок-вкладыш – информация для потребителя
МИЛДРОКАРД, капсулы 250 мг
Действующее вещество: мельдоний дигидрат/ meldonium

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что собой представляет препарат МИЛДРОКАРД,
и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата МИЛДРОКАРД является мельдоний дигидрат (мельдоний). Мельдоний является структурным аналогом вещества, присутствующего в каждой клетке организма – гамма бутиробетаина. Действие этого препарата основано на положительном влиянии на энергетический обмен организма, а также легкой активации центральной нервной системы.

В условиях ишемии (недостаток кислорода и питательных веществ, недостаточное выведение конечных продуктов метаболизма) мельдоний восстанавливает баланс процессов снабжения и потребления кислорода в клетках, активируя те метаболические процессы, которым требуется меньшее количество кислорода для производства энергии. Кроме того, мельдоний расширяет сосуды, улучшая кровоснабжение тканей.

Мельдоний обладает выраженным кардиопротекторным действием. Это означает, что он защищает сердце в условиях недостатка кислорода и ишемии. При сердечной недостаточности мельдоний улучшает способность сердечной мышцы сокращаться, повышает устойчивость к физической нагрузке; у пациентов со стенокардией (сильная боль в сердце) повышает физическую работоспособность и снижает частоту приступов стенокардии.

При ишемических поражениях головного мозга мельдоний улучшает кровообращение и кровоснабжение ишемизированного участка головного мозга.

Мельдоний также оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему. Улучшает память, концентрацию и координацию движений.

МИЛДРОКАРД применяют в составе комбинированной терапии в следующих случаях:

- сердечно-сосудистые заболевания: стабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность (I-III функциональный класс по NYHA), кардиомиопатия, функциональные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- острые и хронические ишемические нарушения мозгового кровообращения;
- снижение работоспособности, физическое и психоэмоциональное перенапряжение;
- в период восстановления после нарушений мозгового кровообращения, травмы головы и энцефалита.

2. О чем следует знать перед применением препарата МИЛДРОКАРД

Препарат МИЛДРОКАРД противопоказан при:

- повышенной чувствительности на мельдоний дигидрат или любой из вспомогательных компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- тяжелой печеночной и/или почечной недостаточности (недостаточно данных о безопасности);
- беременности и в период лактации;
- детском и подростковом возрасте до 18 лет (безопасность применения не изучена).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Прежде чем принимать МИЛДРОКАРД, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Сообщите своему врачу, если у вас в анамнезе есть заболевания печени и/или почек, так как могут потребоваться тесты функции печени и/или почек.

Дети и подростки

Этот препарат не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности мельдония в этих возрастных группах.

Другие препараты и препарат МИЛДРОКАРД

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

– МИЛДРОКАРД можно применять вместе с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными препаратами для лечения стабильной стенокардии, сердечными гликозидами и диуретиками (способствующими образованию и выведению мочи) при сердечной недостаточности.

– МИЛДРОКАРД можно комбинировать с антикоагулянтами (препятствующими свертыванию крови), антиагрегантами (предотвращают образование тромбов в кровеносных сосудах), препаратами для лечения нарушений сердечного ритма и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию (кровообращение в мелких кровеносных сосудах).

– МИЛДРОКАРД может усиливать действие препаратов, содержащих глицерилтринитрат, нифедипина, бета-адреноблокаторов, других препаратов, понижающих кровяное давление и расширяющих кровеносные сосуды.

– Пациентам с хронической сердечной недостаточностью врач может назначить лизиноприл одновременно с мельдонием для облегчения симптомов, поскольку было отмечено положительное действие комбинированной терапии.

– Дополнительные эффекты наблюдались при применении мельдония в сочетании с оротовой кислотой для устранения повреждений, вызванных ишемией/возобновлением кровотока.

– Одновременное применение Сорбифера и мельдония у пациентов с железодефицитной анемией способствует повышению уровня жирных кислот в эритроцитах.

– Пациентам с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) в дополнение к азидотимидину или другим лекарственным препаратам, используемым для его лечения, врач может назначить мельдоний, поскольку комбинация этих лекарственных препаратов оказывает положительный эффект при лечении СПИДа.

– Передозировка мельдония может усилить токсическое действие циклофосфида на сердце.

– Дефицит карнитина, который возникает при применении D-карнитина (фармакологически неактивный изомер) в составе мельдония, может усилить токсическое действие ифосфамида на сердце.

– Мельдоний проявляет защитное действие в отношении токсического действия индинавира на сердце и в случае нейротоксичности, вызванной эфавирензом.

Не принимайте этот препарат вместе с другими содержащими мельдоний препаратами, так как это может увеличить риск появления побочных эффектов.

Применение препарата МИЛДРОКАРД вместе с едой и напитками

Пища немного замедляет всасывание препарата. МИЛДРОКАРД можно принимать до или после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, сообщите об этом своему лечащему врачу перед началом применения препарата.

Для оценки влияния препарата МИЛДРОКАРД на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие исследования на животных недостаточны. Потенциальный риск для людей неизвестен, поэтому МИЛДРОКАРД не следует применять во время беременности (см. раздел 2).

Имеющиеся данные о животных показывают, что мельдоний выделяется с молоком. Неизвестно, выделяется ли препарат в грудное молоко человека. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, поэтому МИЛДРОКАРД не следует применять во время кормления ребенка грудью (см. раздел 2).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата МИЛДРОКАРД

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. Если вы в чем-либо сомневаетесь, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Способ применения

Для перорального применения. Капсулы проглатывают, запивая водой. Препарат можно принимать до или после еды. Из-за возможного стимулирующего эффекта МИЛДРОКАРД рекомендуется принимать в первой половине дня.

Доза

Взрослые пациенты

Заболевания сердечно-сосудистой системы, нарушения мозгового кровообращения

Доза составляет 500-1000 мг (2-4 капсулы по 250 мг) в сутки. Суточную дозу можно применять всю сразу или разделить ее на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 1000 мг (4 капсулы по 250 мг).

Сниженная работоспособность, перенапряжение и период восстановления

Доза составляет 500 мг (2 капсулы по 250 мг) в сутки. Суточную дозу можно применять

всю сразу или разделить ее на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 500 мг (2 капсулы по 250 мг).

Продолжительность применения

Продолжительность курса лечения составляет 4-6 недель. Курс лечения можно повторять 2-3 раза в год по согласованию с врачом.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов с нарушением функции печени и/или почек может потребоваться снижение дозы препарата МИЛДРОКАРД.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек легкой или умеренной степени доза препарата МИЛДРОКАРД должна быть снижена.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой или умеренной степени доза препарата МИЛДРОКАРД должна быть снижена.

Дети и подростки

Нет данных о безопасности и эффективности применения мельдония у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поэтому применение препарата для детей и подростков противопоказано (см. раздел 2).

Если вы приняли больше препарата МИЛДРОКАРД, чем нужно

Данных о передозировке мельдонием нет. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

При пониженном артериальном давлении возможны головная боль, головокружение, учащенное сердцебиение, общая слабость. В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять дозу МИЛДРОКАРД

Если вы забыли принять очередную дозу препарата МИЛДРОКАРД, примите ее немедленно. Однако, если уже почти пришло время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и вернитесь к своему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратите применение препарата МИЛДРОКАРД

Никаких побочных эффектов не наблюдалось при прекращении приема этого лекарственного препарата.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

МИЛДРОКАРД обычно хорошо переносится.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы в ранее проведенных клинических исследованиях (отмечены *) или в период применения препарата после регистрации.

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

- аллергические реакции*;
- головная боль*;
- нарушения пищеварения*.

Редко (могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек):

- повышенная чувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек (затрудненное дыхание или глотание, либо отек лица, рук и ног, губ и/или языка), анафилактическая реакция (внезапная общая аллергическая реакция, симптомы которой – зуд, крапивница, отек, затрудненное дыхание, одышка,

НД РБ
1532 Б-2016



- учащенное сердцебиение, резкое падение АД, головокружение, потеря сознания, шок);
- возбуждение, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна;
 - ощущение «бегания мурашек», дрожь, снижение чувствительности, шум в ушах, головокружение, нарушения походки, предобморочное состояние, потеря сознания;
 - изменения сердечного ритма, учащенное сердцебиение, мерцательная аритмия, нарушения сердечного ритма (аритмия), ощущение дискомфорта/боли в груди;
 - повышение или снижение артериального давления, гипертонический криз (резкое повышение артериального давления), увеличение притока крови к тканям (гиперемия), бледность кожи;
 - воспаление в горле, кашель, затрудненное дыхание (одышка), временная остановка дыхания;
 - нарушения вкуса (металлический привкус во рту), потеря аппетита, рвотные позывы, тошнота, рвота, метеоризм (накопление газов), диарея, боль в животе;
 - сыпь общая/макулезная (изолированная, без подъема)/папулезная (мелкая, плотная, с подъемом), зуд;
 - боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы;
 - частое мочеиспускание;
 - общая слабость, озноб, разбитость, отеки, отечность лица, отек ног, ощущение жара, ощущение холода, холодный пот;
 - отклонения на электрокардиограмме (ЭКГ), увеличение частоты сердечных сокращений (учащение пульса); эозинофилия (увеличение количества специфических лейкоцитов)*.

При применении мельдония также сообщалось о болях в верхней части живота и мигрени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата МИЛДРОКАРД

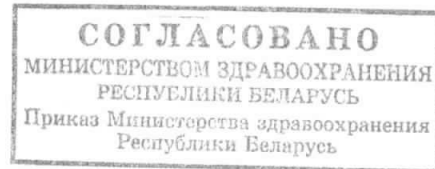
Хранить препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять препарат после срока годности, указанного на упаковке.

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

НД РБ
1532 Б-2016



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: мельдоний дигидрат – 250 мг.

вспомогательные вещества: кальция стеарат, крахмал картофельный.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид.

Внешний вид препарата МИЛДРОКАРД и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые, номер 1, белого цвета. Содержимое капсул – кристаллический порошок белого или почти белого цвета со слабым запахом, гигроскопичный.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: