

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

### MILDRONĀTS® 250 mg kapsulas MILDRONĀTS® 500 mg kapsulas *Meldonium*

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir zāles Mildronāts un kādam nolūkam tās lieto
2. Pirms zāļu Mildronāts lietošanas
3. Kā lietot zāles Mildronāts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt zāles Mildronāts
6. Sīkāka informācija

### **1. KAS IR ZĀLES MILDRONĀTS UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS LIETO**

Meldonijs (Mildronāts) ir katrā organisma šūnā sastopamas vielas – gamma butirobetaīna – struktūranalogs. Šo zāļu darbības pamatā ir pozitīva ietekme uz organisma enerģētisko vielmaiņu, kā arī viegla centrālās nervu sistēmas aktivācija.

Išēmijas apstākļos (skābekļa un barības vielu nepietiekamība, nepietiekama vielmaiņas gala produktu izvadīšana) Mildronāts atjauno skābekļa piegādes un patēriņa procesu līdzsvaru šūnās, aktivizē tos vielmaiņas procesus, kas enerģijas ražošanai prasa mazāku skābekļa patēriņu. Zāļu ietekmē tiek paplašināti arī asinsvadi, tā uzlabojot asins piegādi audiem.

Zālēm Mildronāts ir izteikta kardioprotektīva darbība. Tas nozīmē, ka tās pasargā sirdi skābekļa trūkuma un išēmijas apstākļos. Sirds mazspējas gadījumā Mildronāts uzlabo sirds muskuļa saraušanās spēju, paaugstina izturību pret fizisko slodzi; stenokardijas slimniekiem paaugstina fiziskās darbaspējas un mazina stenokardijas lēkmju biežumu.

Išēmisku smadzeņu asinsrites traucējumu gadījumos Mildronāts uzlabo asinscirkulāciju un asins piegādi išēmijas skartajā smadzeņu zonā.

Zālēm Mildronāts raksturīga arī tonizējoša iedarbība uz centrālo nervu sistēmu, tāpēc tās uzlabo atmiņu, koncentrēšanās spēju un kustību koordināciju.

Zāles Mildronāts lieto kombinētas terapijas veidā šādos gadījumos:

- sirds un asinsvadu sistēmas slimības: stabila slodzes stenokardija, hroniska sirds mazspēja (NYHA I-III funkcionālā klase), kardiomiopātija, funkcionāli sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi;
- akūti un hroniski išēmiski smadzeņu asinsrites traucējumi;
- pazeminātas darbaspējas, fiziska un psihoemocionāla pārslodze;
- atveseļošanās periodā pēc smadzeņu asinsrites traucējumiem, galvas traumām un encefalīta.

## 2. PIRMS ZĀĻU MILDROŅĀTS LIETOŠANAS

### Nelietojiet zāles Mildronāts šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret meldoniju vai kādu citu zāļu Mildronāts sastāvdaļu;
- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi (nav pietiekamu datu par lietošanas drošību);
- grūtniecības un zīdīšanas periodā;
- bērniem līdz 18 gadu vecumam (lietošanas drošība nav pārbaudīta).

### Īpaša piesardzība, lietojot zāles Mildronāts, nepieciešama šādā gadījumā

Pastāstiet ārstam, ja kādreiz esat slimojis ar aknu vai nieru slimībām.

### Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Zāles Mildronāts var lietot kopā ar antiangināliem līdzekļiem (zāles stenokardijas ārstēšanai), antikoagulantiem (kavē asins recēšanu), antiagregantiem (novērš asins recekļu veidošanos asinsvados), zālēm sirds ritma traucējumu novēršanai, sirds glikozīdiem, diurētiskajiem līdzekļiem (veicina urīna veidošanos un izdalīšanos no organisma) u.c. zālēm. Jāņem vērā, ka Mildronāts var pastiprināt gliceriltrinitrāta, nifedipīna, beta adrenoblokatoru, citu asinsspiedienu pazeminošu līdzekļu un asinsvadus paplašinošu līdzekļu iedarbību.

Nelietot zāles Mildronāts 250 mg vai 500 mg kapsulas kopā ar citām meldoniju saturošām zālēm, jo var palielināties blakusefektu rašanās risks.

### Zāļu Mildronāts lietošana kopā ar uzturu

Uzturs nedaudz aizkavē šo zāļu uzsūkšanos.

### Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai novērtētu zāļu Mildronāts ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām un pēcdzemdību attīstību, pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami. Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms, tādēļ zāles Mildronāts grūtniecības laikā lietot nedrīkst (sk. *Nelietojiet zāles Mildronāts šādos gadījumos*).

Nav zināms, vai zāles nokļūst mātes pienā. Ja mātei zīdīšanas periodā nepieciešama šo zāļu lietošana, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc (sk. *Nelietojiet zāles Mildronāts šādos gadījumos*).

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

## 3. KĀ LIETOT ZĀLES MILDROŅĀTS

Vienmēr lietojiet zāles Mildronāts tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai.

Iespējamā stimulējošā efekta dēļ zāles ieteicams lietot dienas pirmajā pusē.

Pieaugušajiem deva ir 500 mg - 1,0 g dienā, lietojot visu devu uzreiz vai sadalot to divām lietošanas reizēm. Maksimālā dienas deva ir 1,0 g.

Ārstēšanās kursa ilgums ir 4-6 nedēļas. Ārstēšanās kursus iespējams atkārtot 2-3 reizes gadā, iepriekš konsultējoties ar ārstu.

#### **Ja esat lietojis zāles Mildronāts vairāk nekā noteikts**

Nav zināmi zāļu Mildronāts pārdozēšanas gadījumi. Zāles ir maztoksiskas un neizraisa smagas blakusparādības.

Pazemināta asinsspiediena gadījumā iespējamas galvassāpes, reibonis, paātrināta sirdsdarbība, vispārējs vājums.

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties griezieties pie ārsta.

#### **Ja esat aizmirsis lietot zāles Mildronāts**

Ja esat aizmirsis laikā lietot kārtējo zāļu Mildronāts devu, dariet to nekavējoties. Ja tuvojas nākamā zāļu lietošanas reize, nelietojiet dubultu devu, bet turpiniet lietot zāles kā norādīts, ievērojot parastos intervālus starp zāļu lietošanas reizēm. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **Ja Jūs pārtraucat lietot zāles Mildronāts**

Nevēlami efekti nav novēroti. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

### **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, arī Mildronāts var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Zālēm Mildronāts ir laba panesība.

Novērotas šādas blakusparādības:

*Bieži* (mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, bet vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas;
- gremošanas traucējumi;
- galvassāpes.

*Nav zināms* (sastopamības biežumu nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- eozinofīlija (specifisku balto asins šūnu skaita palielināšanās);
- uzbudinājums;
- apgrūtināta elpošana;
- vispārējs vājums.

Atsevišķos gadījumos novērota paātrināta sirdsdarbība un pazemināts arteriālais asinsspiediens.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

### **5. KĀ UZGLABĀT ZĀLES MILDRONĀTS**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot zāles Mildronāts pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko zāles Mildronāts satur

– Aktīvā viela ir meldonijs (*Meldonium*).

Viena kapsula satur 250 mg vai 500 mg meldonija.

– Citas sastāvdaļas ir kartupeļu ciete, silīcija dioksīds, kalcija stearāts.

Cietā želatīna kapsula (korpuss un vāciņš): titāna dioksīds, želatīns.

### Zāļu Mildronāts ārējais izskats un iepakojums

Cieta želatīna kapsula baltā krāsā, kapsulas saturs – balts kristālisks pulveris ar vāju smaku.

Pulveris ir higroskopisks.

250 mg kapsulas: 10 kapsulas blisterī, 2 vai 6 blisteri kartona kastītē.

500 mg kapsulas: 10 kapsulas blisterī, 6 blisteri kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālrunis: 67083205

Fakss: 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieku.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta {MM/GGGG}**

AS GRINDEKS

Vecākais zāļu reģistrācijas

speciālists

12.05.2011.

B. Grietēna