

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**MILDRONĀTS 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām***Meldonium dihydricum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir zāles Mildronāts un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms zāļu Mildronāts lietošanas
3. Kā lietot zāles Mildronāts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt zāles Mildronāts
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir zāles Mildronāts un kādam nolūkam tās lieto

Zāļu Mildronāts aktīvā viela ir meldonija dihidrāts (turpmāk tekstā – meldonijs). 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 (sirdi aizsargājoša) darbība, kas nozīmē, ka Mildronāts pasargā sirdi išēmijas apstākļos. Sirds mazspējas gadījumā Mildronāts uzlabo sirds muskuļa saraušanās spēju, paaugstina izturību pret fizisko slodzi; stenokardijas (stipras sāpju lēkmes sirds apvidū) 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 piemīt arī tonizējoša iedarbība uz centrālo nervu sistēmu. 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 cerebrovaskulāriem traucējumiem, galvas traumām un encefalīta.

2. Kas Jums jāzina pirms zāļu Mildronāts lietošanas

Nelietojiet zāles Mildronāts šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret meldonija dihidrātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smaga aknu un/vai nieru mazspēja (nav pietiekamu datu par lietošanas drošumu);
- grūtniecības un krūts barošanas periodā;
- bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam (lietošanas drošums nav pārbaudīts).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms zāļu Mildronāts lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pastāstiet ārstam, ja esat slimojis ar aknu un/vai nieru slimībām, jo var būt nepieciešams veikt aknu un/vai nieru darbības rādītāju kontroli.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav datu par meldonija lietošanas drošumu un efektivitāti šajās vecuma grupās.

Citas zāles un Mildronāts

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Zāles Mildronāts var lietot kopā ar pagarinātas darbības nitrātiem un citiem antiangināliem līdzekļiem stabilas slodzes stenokardijas ārstēšanai, sirds glikozīdiem un diurētiskajiem līdzekļiem (veicina urīna veidošanos un izdalīšanos no organisma) sirds mazspējas ārstēšanai.
- Zāles Mildronāts var kombinēt ar antikoagulantiem (kavē asins recēšanu), antiagregantiem (novērš asins recekļu veidošanos asinsvados), zālēm sirds ritma traucējumu novēršanai un citām zālēm, kas uzlabo mikrocirkulāciju (asinsriti sīkajos asinsvados).
- Zāles Mildronāts var pastiprināt gliceriltrinitrātu saturošu zāļu, nifedipīna, bēta adrenoblokatoru, citu asinsspiedienu pazeminošu līdzekļu un asinsvadus paplašinošu līdzekļu iedarbību.
- Pacientiem ar hronisku sirds mazspēju simptomu mazināšanai vienlaicīgi ar meldoniju ārsts var nozīmēt lizinoprilu.
- Papildu iedarbība novērota, lietojot meldoniju kombinācijā ar orotskābi išēmijas/asins plūsmas atjaunošanas radīto bojājumu novēršanai.
- Vienlaicīgas *Sorbifer* un meldonija lietošanas rezultātā pacientiem ar dzelzs deficīta anēmiju uzlabojas taukskābju sastāvs sarkanajās asinīs šūnās.
- Pacientiem ar iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS) papildus azidotimidīnam vai citām zālēm tā ārstēšanai ārsts var nozīmēt meldoniju, jo šo līdzekļu kombinētai lietošanai novērota pozitīva ietekme AIDS ārstēšanā.

- Meldonija pārdozēšana var pastiprināt ciklofosfamīda izraisītu toksisku iedarbību uz sirdi.
- Karnitīna deficīts, kas rodas D-karnitīna (neaktīvs karnitīna izomērs)-meldonija lietošanas rezultātā, var pastiprināt ifosfamīda izraisītu toksisku iedarbību uz sirdi.
- Meldonijs uzrāda aizsargājošu iedarbību indinavīra izraisītas toksiskas iedarbības uz sirdi un efavirenza izraisītas neirotoksicitātes gadījumā.

Nelietojiet šīs zāles kopā ar citām meldoniju saturošām zālēm, jo var palielināties blakusefektu rašanās risks.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo 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 (skatīt *Nelietojiet zāles Mildronāts šādos gadījumos*).

Pieejamie dati dzīvniekiem liecina par meldonija izdalīšanos pienā. Nav zināms, vai zāles izdalās ar mātes pienu cilvēkiem. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem, tādēļ krūts barošanas periodā šīs zāles lietot nedrīkst (skatīt *Nelietojiet zāles Mildronāts šādos gadījumos*).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav datu par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot zāles Mildronāts

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

Zāles Mildronāts ievada intravenozi (vēnā). Zāļu lietošana neparedz speciālu sagatavošanu pirms ievadīšanas.

Iespējamā stimulējošā efekta dēļ ieteicams lietot dienas pirmajā pusē.

Devas

Pieaugušie

Deva ir 500 mg-1000 mg (5-10 ml) vēnā, to ievada uzreiz vai sadala divās ievadīšanas reizēs. Ārstēšanas ilgums parasti ir 10-14 dienas, pēc tam turpinot ārstēšanu ar perorālo zāļu formu.

Ārstēšanās kursa ilgums ir 4-6 nedēļas. Ārstēšanās kursu iespējams atkārtot 2-3 reizes gadā.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem var būt nepieciešams samazināt zāļu Mildronāts devu.

Pacienti ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu un/vai nieru darbības traucējumiem jālieto samazinātas devas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nav datu par zāļu Mildronāts lietošanas drošumu un efektivitāti bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam), tādēļ bērniem un pusaudžiem šīs zāles lietot nedrīkst (skatīt *Nelietojiet zāles Mildronāts šādos gadījumos*).

Ja esat lietojis zāles Mildronāts vairāk nekā noteikts

Nav datu par zāļu Mildronāts pārdozēšanas gadījumiem. Zāles ir maztoksiskas un neizraisa smagas blakusparādības.

Pazemināta asinsspiediena gadījumā iespējamās galvassāpes, reibonis, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), vispārējs vājums. Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta.

Ja pārtraucat lietot zāles Mildronāts

Pārtraucot šo zāļu lietošanu, nevēlami efekti nav novēroti. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Parasti zālēm Mildronāts ir laba panesamība.

Turpmāk norādītas blakusparādības, kas novērotas iepriekš veiktajos klīniskajos pētījumos (atzīmētas ar *), un blakusparādības, par kurām saņemti ziņojumi zāļu pēcreģistrācijas periodā.

Bieži (var rasties mazāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- alerģiskas reakcijas*;
- galvassāpes*;
- gremošanas traucējumi*.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem):

- paaugstināta jutība, alerģiskais dermatīts, nātrene, angioneirotiskā tūska (apgrūtināta elpošana vai rīšana, vai sejas, roku un kāju, lūpu un/vai mēles pietūkums), anafilaktiska reakcija (pēkšņa vispārēja alerģiska reakcija, kuras simptomi ir nieze, nātrene, tūska, apgrūtināta elpošana, sēkšana, paātrināta sirdsdarbība, strauja asinsspiediena pazemināšanās, reibonis, samaņas zudums, šoks);
- uzbudinājums, baiļu sajūta, uzmācīgas domas, miega traucējumi;
- „skudriņu skraidīšanas” sajūta, trīce, pavājināta jutība, džinkstēšana ausīs, reibonis, gaitas traucējumi, stāvoklis tuvu bezsamaņai jeb presinkope, samaņas zudums;
- sirds ritma izmaiņas, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, sirds priekškambaru mirgošana, sirds ritma traucējumi (aritmija), diskomforta sajūta krūtīs/sāpes krūtīs;
- asinsspiediena paaugstināšanās vai pazemināšanās, hipertensīvā krīze (strauja arteriālā asinsspiediena paaugstināšanās), pastiprināts asiņu pieplūdums audiem (hiperēmija), bālums;
- iekaisums kaklā, klepus, apgrūtināta elpošana, īslaicīga elpošanas kustību apstāšanās;

- garšas sajūtas traucējumi (metāliska garša mutē), ēstgribas zudums, rīstīšanās, slikta dūša, vemšana, gāzu uzkrāšanās, caureja, sāpes vēderā;
- izsitumi, vispārēji/makulāri (norobežoti, bez pacēluma)/papulāri (nelieli, blīvi, ar pacēlumu) izsitumi, nieze;
- sāpes mugurā, muskuļu vājums, muskuļu spazmas;
- bieža urinēšana;
- vispārējs vājums, drebuļi, nespēks, tūska, sejas tūska, kāju tūska, karstuma sajūta, aukstuma sajūta, auksti sviedri;
- novirzes elektrokardiogrammā (EKG), sirdsdarbības paātrināšanās; eozinofīlija (specifisku balto asins šūnu skaita palielināšanās)*.

Saistība ar zāļu Mildronāts lietošanu ziņots arī par sāpēm vēdera augšdaļā un migrēnu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt zāles Mildronāts

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt šķīdumā daļiņas vai šķīduma krāsas izmaiņas, kā arī gadījumā, ja ampula ir bojāta.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko zāles Mildronāts satur:

- Aktīvā viela ir meldonija dihidrāts (*Meldonium dihydricum*).

1 ml šķīduma satur 100 mg meldonija dihidrāta.

Viena ampula (5 ml) satur 500 mg meldonija dihidrāta.

- Cita sastāvdaļa ir ūdens injekcijām.

Zāļu Mildronāts ārējais izskats un iepakojums

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums.

Pa 5 ml šķīduma caurspīdīga stikla ampulā.

Pa 5 ampulām PVH paliktņī.

Pa 2 paliktņiem (10 ampulas) kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.lv

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2015