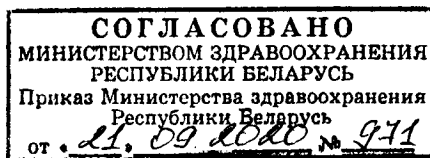


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

**по применению лекарственного средства
(информация для пациента)
Милдоний Фармлэнд
капсулы, 250 мг**

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое название: Милдоний Фармлэнд

Международное непатентованное название: Мельдоний (Meldonium)

Лекарственная форма: Капсулы

Описание: Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Состав на одну капсулу: активное вещество – мельдоний (в виде мельдония дигидрата) 250 мг;

вспомогательные вещества: картофельный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний сердца. Прочие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB22.

Показания к применению

Лекарственное средство «Милдоний Фармлэнд» применяют в составе комплексной терапии при:

- сердечно-сосудистых заболеваниях: стабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность (I-III функциональный класс по NYHA), кардиомиопатия, функциональные сердечно-сосудистые заболевания;
- острых и хронических нарушениях мозгового кровообращения;
- снижении работоспособности в условиях физических и эмоциональных перегрузок;
- в период восстановления после нарушений мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы и энцефалита.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь вне зависимости от приема пищи (до или после еды). Ввиду возможного развития стимулирующего действия лекарственное средство рекомендуется принимать в первой половине дня.

Сердечно-сосудистые заболевания, цереброваскулярные нарушения.

Взрослым назначают 500 мг-1000 мг (2-4 капсулы) в день, применяя всю дозу сразу или деля ее на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 1000 мг. Курс лечения составляет 4-6 недель. Курс лечения можно повторять 2-3 раза в год.

Снижение работоспособности в условиях физических и эмоциональных перегрузок.

Взрослым назначают по 500 мг (2 капсулы) в день, применяя всю дозу утром за один прием или деля ее на 2 приема (по 1 капсуле). Максимальная доза составляет 500 мг. Курс лечение – от 4 до 6 недель. При необходимости лечение повторяют 2-3 раза в год.

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

Побочное действие

Обычно «Милдоний Фармлэнд» переносится хорошо. Но, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, проявляющиеся не у всех пациентов.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи* (нельзя определить по имеющимся данным).

• *Со стороны иммунной системы:* часто – аллергические реакции*, редко – гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, анафилактическая реакция.

• *Психические нарушения:* редко – ажитация, чувство страха, навязчивые мысли, нарушения сна.

• *Со стороны сердца:* редко – изменения сердечного ритма, синусовая тахикардия, мерцательная аритмия, аритмия, дискомфорт в груди / боль в груди.

• *Со стороны сосудистой системы:* редко – повышенное / пониженное артериальное давление, гипертонический криз, гиперемия, бледность.

• *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – диспепсические расстройства, редко – дисгевзия (металлический привкус во рту), потеря аппетита, рвота, тошнота, метеоризм, диарея, боли в животе.

• *Со стороны ЦНС:* часто – головная боль*, редко – парестезия, тремор, гипостезия, звон в ушах, головокружение, вертиго, нарушение походки, пресинкопе, потеря сознания.

• *Со стороны органов дыхания, грудной клетки и органов средостеня:* редко – фарингит, кашель, апноэ, одышка.

• *Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко – сыпь, общая / макулярная / папулезная сыпь, зуд.

• *Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* редко – боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы.

• *Со стороны почек и мочевыводящей системы:* редко – поллакурия.

• *Общие нарушения:* редко – общая слабость, озноб, астения, отеки, отеки лица, отеки ног, чувство жара, чувство холода, потоотделение.

• *Лабораторные и инструментальные данные:* редко – отклонения на электрокардиограмме (ЭКГ), частоты сердечных сокращений, эозинофилия*.

Про данные неблагоприятные реакции сообщилось в ранних неконтролируемых клинических испытаниях.

Также сообщалось о боли в животе и мигрени при применении мельдония.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к мельдонию или любому другому компоненту препарата;
- Тяжелая почечная и печеночная недостаточность (нет достаточных данных о безопасности применения);
- Период беременности и кормления грудью;
- Детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых побочных эффектов.

Симптомы: в случае пониженного артериального давления возможны головная боль, головокружение, тахикардия, общая слабость.

Лечение: симптоматическое.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Почтовый адрес: г. Минск, ул. Советская, 10
Республики Беларусь

При значительной передозировке следует контролировать функции печени и почек. При резком понижении артериального давления следует применять средства для регулирования давления.

Меры предосторожности

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

Особенности применения у пациентов с нарушениями печени и/или почек

Пациентам с нарушениями печени и/или почек легкой или средней степени тяжести необходимо уменьшить дозу мельдония.

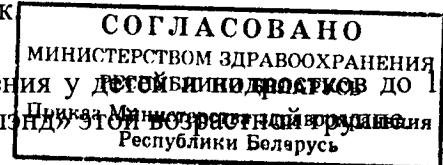
Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек при длительном применении лекарственного средства следует соблюдать осторожность, а также необходимо контролировать показатели функции печени и/или почек

Особенности применения у детей

Нет данных о безопасности и эффективности применения у детей в возрасте до 18 лет, поэтому не рекомендуется назначать «Милдоний Фармлэнд» этой возрастной группе.

Особенности применения в гериатрической практике

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии мельдония или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.



Беременность и период кормления грудью

Безопасность применения препарата во время беременности не доказана. Во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод «Милдоний Фармлэнд» не назначают во время беременности.

При необходимости применения «Милдоний Фармлэнд» в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения в связи с выделением мельдония с грудным молоком.

Влияние на способность управления транспортными средствами и обслуживания механического оборудования

Данные о неблагоприятном влиянии мельдония на скорость психомоторной реакции отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами, продуктами

Не применять одновременно с другими лекарственными формами, содержащими мельдоний из-за повышенного риска развития побочных действий.

«Милдоний Фармлэнд» можно комбинировать с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и диуретиками. А также сочетать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, бета-адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилаторами.

Наблюдаются положительные эффекты комбинированной терапии мельдония с лизиноприлом (расширение сосудов магистральных артерий, улучшение периферического кровотока и качества жизни, снижение психического и физического напряжения).

Дополнительные фармакологические эффекты наблюдались при применении мельдония в сочетании с оротовой кислотой для предотвращения ишемии/реперфузионного повреждения. Одновременный прием Сорбифера и мельдония улучшает состав жирных кислот в эритроцитах у пациентов с железодефицитной анемией.

Мельдоний помогает предотвратить сердечные нарушения, вызванные азидотимидином (АЗТ), и косвенно влияет на вызванные АЗТ реакции окислительного стресса, приводящие к дисфункции митохондрий.

Комбинированное использование мельдония с другими лекарственными средствами для лечения синдрома иммунодефицита (СПИД) оказывает положительное влияние на терапию СПИДа. Передозировка мельдонием может усиливать кардиотоксичность циклофосфида. Мельдоний обладает защитным действием при индуцированных эфавиренцем кардио- и нейротоксичности.

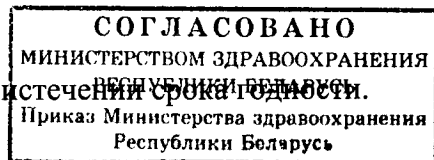
Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не принимать препарат по истечении срока годности.

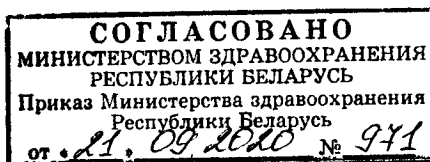
Условия отпуска: По рецепту врача.



Упаковка: 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона коробочного.

Информация о производителе

Произведено и упаковано: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», ул. Ленинская, 124, к. 3, г. Несвиж, Минская обл., Республика Беларусь, тел./факс:(+375 17) 373 31 90.



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

(информация для пациента)

Милдоний Фармлэнд

капсулы, 250 мг

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое название: Милдоний Фармлэнд

Международное непатентованное название: Мельдоний (Meldonium)

Форма выпуска: Капсулы

Описание: Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Состав на одну капсулу: *активное вещество:* мельдоний (в виде мельдония дигидрата) – 250 мг;

вспомогательные вещества: картофельный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Общетонизирующие средства. Код АТХ: А13А.

Показания к применению

Лекарственное средство «Милдоний Фармлэнд, капсулы 250 мг» применяют в составе комплексной терапии:

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

Способ применения и дозы

Взрослым назначают внутрь по 500 мг (2 капсулы) в день, применяя всю дозу утром за один прием или деля ее на 2 приема (по 1 капсуле). Максимальная доза составляет 500 мг.

Курс лечения – от 4 до 6 недель. При необходимости лечение повторяют 2-3 раза в год.

Применяют внутрь вне зависимости от приема пищи (до или после еды). Ввиду возможного развития стимулирующего действия лекарственное средство рекомендуется принимать в первой половине дня.

Пациенты пожилого возраста. Пациентам пожилого возраста с печеночной и/или почечной недостаточностью может потребоваться снижение дозы «Милдония Фармлэнд».

Пациенты с почечной недостаточностью. Поскольку лекарственное средство выводится почками, доза мельдония должна быть снижена у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Следует снизить дозу мельдония у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью.

Детский возраст. Нет данных о безопасности и эффективности мельдония у детей и подростков младше 18 лет, поэтому применение у детей и подростков противопоказано.

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

Побочное действие

Обычно «Милдоний Фармлэнд» переносится хорошо. Но, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, проявляющиеся не у всех пациентов.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи* (нельзя определить по имеющимся данным).

• *Со стороны иммунной системы:* часто – аллергические реакции*, редко – гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, анафилактическая реакция.

• *Психические нарушения:* редко – ажитация, чувство страха, головокружение, бессонница, нарушения сна.

• *Со стороны сердца:* редко – изменения сердечного ритма, сердцебиение, тахикардия / синусовая тахикардия, мерцательная аритмия, аритмия, дискомфорт в груди / боль в груди.

• *Со стороны сосудистой системы:* редко – повышенное / пониженное артериальное давление, гипертонический криз, гиперемия, бледность.

• *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – диспепсические расстройства, редко – дисгевзия (металлический привкус во рту), потеря аппетита, рвота, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, боли в животе.

• *Со стороны ЦНС:* часто – головная боль*, редко – парестезия, тремор, гипостезия, звон в ушах, головокружение, вертиго, нарушение походки, пресинкопе, потеря сознания.

• *Со стороны органов дыхания, грудной клетки и органов средостеня:* редко – фарингит, кашель, апноэ, одышка.

• *Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко – сыпь, общая / макулярная / папулезная сыпь, зуд.

• *Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* редко – боли в спине, мышечная слабость, мышечные спазмы.

• *Со стороны почек и мочевыводящей системы:* редко – поллакурия.

• *Общие нарушения:* редко – общая слабость, озноб, астения, отеки, отеки лица, отеки ног, чувство жара, чувство холода, потоотделение.

• *Лабораторные и инструментальные данные:* редко – отклонения на электрокардиограмме (ЭКГ), частоты сердечных сокращений, эозинофилия*.

Про данные неблагоприятные реакции сообщилось в ранних неконтролируемых клинических испытаниях.

Также сообщалось о боли в животе и мигрени при применении мельдония.

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

Противопоказания

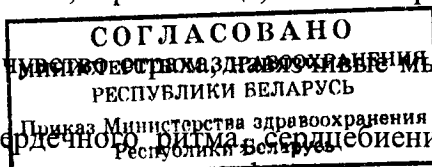
- повышенная чувствительность к мельдонию или любому другому компоненту препарата;
- тяжелая почечная и печеночная недостаточность (нет достаточных данных о безопасности применения);
- период беременности и кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны. Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых побочных эффектов.

Симптомы: в случае пониженного артериального давления возможны головная боль, головокружение, тахикардия, общая слабость.

Лечение: симптоматическое.



При значительной передозировке следует контролировать функции печени и почек. При резком понижении артериального давления следует применять средства для регулирования давления.

Меры предосторожности

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек при длительном применении лекарственного средства следует соблюдать осторожность, а также необходимо контролировать показатели функции печени и/или почек.

Особенности применения у детей

Нет данных о безопасности и эффективности применения у детей и подростков до 18 лет, поэтому не рекомендуется назначать «Милдоний Фармлэнд» этой возрастной группе.

Особенности применения в гериатрической практике

Отсутствуют данные о неблагоприятном действии мельдония или о необходимости снижения дозировки при применении в пожилом возрасте.

Беременность и период кормления грудью

Безопасность применения препарата во время беременности не доказана. Во избежание возможного неблагоприятного воздействия на плод «Милдоний Фармлэнд» не назначают во время беременности.

При необходимости применения «Милдоний Фармлэнд» в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения в связи с выделением мельдония с грудным молоком.

Влияние на способность управления транспортными средствами и обслуживания механического оборудования

Данные о неблагоприятном влиянии мельдония на скорость психомоторной реакции отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами, продуктами

Не применять одновременно с другими лекарственными формами, содержащими мельдоний из-за повышенного риска развития побочных действий.

«Милдоний Фармлэнд» можно комбинировать с нитратами пролонгированного действия и другими антиангинальными средствами, сердечными гликозидами и диуретиками. А также сочетать с антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами и другими препаратами, улучшающими микроциркуляцию.

Ввиду возможного развития умеренной тахикардии и артериальной гипотензии, следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином, нифедипином, бета-адреноблокаторами, гипотензивными средствами и периферическими вазодилататорами.

Наблюдаются положительные эффекты комбинированной терапии мельдония с лизиноприлом (расширение сосудов магистральных артерий, улучшение периферического кровотока и качества жизни, снижение психического и физического напряжения).

Дополнительные фармакологические эффекты наблюдались при применении мельдония в сочетании с оротовой кислотой для предотвращения ишемии/реперфузионного повреждения. Одновременный прием Сорбифера и мельдония приводит к улучшению состава жирных кислот в эритроцитах у пациентов с железодефицитной анемией.

Передозировка мельдония может усиливать кардиотоксичность циклофосфида.

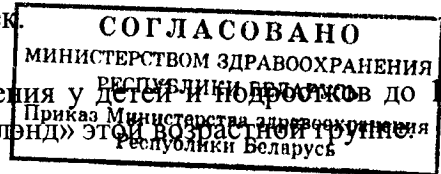
Мельдоний обладает защитным действием при индуцированных эфавиренцем кардио- и нейротоксичности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не принимать препарат по истечении срока годности.



Условия отпуска: Без рецепта врача.

Упаковка: 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Информация о производителе

Произведено и упаковано: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», ул. Ленинская, 124 к. 3, Г. Несвиж, Минская обл., Республика Беларусь, тел./факс: (+375 17) 373 31 90.

