

Písomná informácia pre používateľa

Mildronate 500 mg/5 ml injekčný roztok dihydrát meldónu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mildronate a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Mildronate podaný
3. Ako sa Mildronate podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mildronate
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mildronate a na čo sa používa

Mildronate je štrukturálny analóg prekursoru karnitínu – gama-butyrobetáinu (GBB). Gama-butyrobetáin sa nachádza v každej bunke organizmu. V stave ischémie (nedostatočné prekrvenie srdca) Mildronate rozširuje cievy, aktivuje anaeróbnu glykolýzu (štiepenie cukrov) a podporuje tvorbu a prenos ATP, obnovuje rovnováhu medzi dodávkou kyslíka a jeho spotrebou, čím chráni bunku. Mildronate má kardioprotektívny účinok. V prípade chronického (dlhodobého) srdcového zlyhávania zlepšuje kontrakčnú schopnosť srdca, zvyšuje toleranciu voči fyzickému preťaženiu a pomáha rýchlo sa pripraviť na nové fyzické preťaženie. Kvôli týmto vlastnostiam sa Mildronate používa na liečbu srdcovocievnych ochorení.

Mildronate sa používa ako doplnková liečba mierneho dlhodobého srdcového zlyhávania.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Mildronate podaný

Nepoužívajte Mildronate

- ak ste alergický na dihydrát meldónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre skôr, ako vám liek podajú.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám Mildronate podajú, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte chronické ochorenie obličiek alebo pečene.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako vám injekciu lieku Mildronate podajú.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť použitia lieku Mildronate u detí neboli stanovené.

Iné lieky a Mildronate

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Mildronate môže byť kombinovaný s nasledujúcimi liekmi ovplyvňujúcimi srdcovocievny systém predpísanými lekárom: antianginózne lieky (liečba anginy pectoris), lieky znižujúce zrážanlivosť krvi (antikoagulanciá a antiagreganciá), lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu (antiarytmiká), srdcové glykozidy (lieky na liečbu srdcového zlyhávania), lieky zvyšujúce tvorbu moču a jeho vylučovanie z tela (diuretiká), atď.

Mildronate môže zosilniť účinok viacerých látok ovplyvňujúcich srdcovocievny systém ako je glycerol-trinitrát, nifedipín, betablokátory, hypotenzíva a periférne vazodilatanciá. Lekár to vezme do úvahy pri predpisovaní lieku Mildronate a môže znížiť dávky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám tento liek podajú.

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o bezpečnosti lieku počas tehotenstva. Aby sa predišlo možnému nežiaducemu účinku na organizmus matky a plodu, Mildronate sa počas tehotenstva neodporúča. Nie je známe, či sa liečivo vylučuje do ľudského mlieka. Ak sa matka musí liečiť týmto liekom, musí prestať dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne prípady nepriaznivého účinku lieku Mildronate na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa Mildronate podáva

Mildronate vám bude podaný ako injekcia do žily a podá vám ho lekár alebo zdravotná sestra.

Lekár rozhodne o správnom dávkovaní pre vás a o tom, ako a kedy vám bude injekcia podaná. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Odporúča sa podávať Mildronate ráno kvôli možnému stimulačnému účinku.

Dospelí

Mildronate sa podáva ako injekcia do žily, 500 – 1 000 mg (5 – 10 ml) denne ako jednorazová dávka alebo rozdelená do dvoch jednorazových dávok. Maximálna denná dávka je 1 000 mg. Dĺžka liečby je zvyčajne 10 – 14 dní, pričom liečba pokračuje perorálnymi liekovými formami.

Dĺžka liečebného cyklu sa pohybuje od 4 do 6 týždňov. Liečebné cykly je možné opakovať 2 – 3-krát ročne.

Staršie osoby

Žiadne osobitné odporúčanie pre použitie v tejto vekovej skupine. Starší pacienti s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek môžu vyžadovať nižšie dávky (pozri časť *Upozornenia a opatrenia*).

Pacienti s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek

Keďže liek sa vylučuje obličkami, u pacientov s poruchami funkcie obličiek ako aj u pacientov s ochoreniami pečene sa majú dávky znížiť (pozri časť *Upozornenia a opatrenia*).

Použitie u detí a dospievajúcich

Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti sa liek neodporúča používať u detí.

Ak máte dojem, že účinok lieku Mildronate je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak vám podali viac lieku Mildronate, ako ste mali dostať

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní u ľudí. Liek má nízku toxicitu a nespôsobuje žiadne vedľajšie účinky, ktoré by boli pre pacienta nebezpečné.

Ak sa predávkujete liekom, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak vám zabudli podať liek Mildronate

Ak si myslíte, že ste nedostali dávku lieku Mildronate, kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak prestanete používať liek Mildronate

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mildronate je zvyčajne dobre znášaný.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- alergické reakcie (začervenanie, vyrážka, svrbenie a opuch),
- bolesť hlavy,
- tráviace ťažkosti,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- horká chuť v ústach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zrýchlený tep srdca,
- znížený krvný tlak.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- eozinofília (zvýšený počet bielych krviniek nazývaných eozinofily),
- nepokoj,
- celková slabosť.

Hlavné a sprievodné ochorenia môžu spôsobiť ďalšie vedľajšie účinky (proteinúria alebo väčšie množstvo bielkovín v moči, poškodenie pečene v dôsledku nevhodnej stravy, zmeny nálad); vzťah medzi týmito účinkami a používaním lieku Mildronate je veľmi málo pravdepodobný. Častota výskytu je neznáma.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mildronate

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je balenie poškodené alebo vykazuje známky neoprávnenej manipulácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mildronate obsahuje

- Liečivo je dihydrát meldónu.
1 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg dihydrátu meldónu.
1 ampulka (5 ml) obsahuje 500 mg dihydrátu meldónu.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Mildronate a obsah balenia

Mildronate je číra, bezfarebná kvapalina, prakticky bez viditeľných častíc.

5 bezfarebných ampuliek z borosilikátového skla hydrolytickej triedy I s prerušovaným krúžkom alebo bodovým zárezom na otvorenie obsahujúce 5 ml injekčného roztoku je zabalených do polyvinylchloridových vložiek.

2 vložky (10 ampuliek) alebo 4 vložky (20 ampuliek) sú balené v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Malta	Meldopharm 500 mg/5 ml solution for injection
Bulharsko	Милдронат 500 mg/5 ml инжекционен разтвор
	Mildronate 500 mg/5 ml solution for injection
Cyprus	Mildronate 500 mg/5 ml ενέσιμο διάλυμα
	Mildronate 500 mg/5 ml solution for injection
Rumunsko	Mildronate 500 mg/5 ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Mildronate 500 mg/5 ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.