

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Myldrox 500 mg tvrde kapsule

meldonij dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Myldrox 500 mg tvrde kapsule i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Myldrox 500 mg tvrde kapsule
3. Kako primjenjivati Myldrox 500 mg tvrde kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Myldrox 500 mg tvrde kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Myldrox 500 mg tvrde kapsule i za što se koristi

Myldrox 500 mg tvrde kapsule sadrže djelatnu tvar meldonij dihidrat (nazivat će se meldonij u cijeloj uputi). Meldonij je strukturni analog gama-butirotetaina (GBB), tvari koja se može naći u svakoj stanici tijela.

U uvjetima slabog srčanog protoka krvi, Myldrox 500 mg tvrde kapsule šire krvne žile, pozitivno utječu na metabolizam srčanog mišića i uspostavljaju ravnotežu između isporuke kisika i njegove potrošnje u stanicama. U slučaju zatajenja srca, Myldrox 500 mg tvrde kapsule poboljšavaju sposobnost kontrakcije srčanog mišića i povećavaju toleranciju na fizičko preopterećenje.

Myldrox 500 mg tvrde kapsule mogu se koristiti kao dopunsko liječenje za blago dugotrajno zatajenje srca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Myldrox 500 mg tvrde kapsule

Nemojte primjenjivati Myldrox 500 mg tvrde kapsule

- ako ste alergični na meldonij dihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Myldrox 500 mg tvrde kapsule:

- ako imate kronične bolesti bubrega ili jetre.

Djeca

Myldrox 500 mg tvrde kapsule djeca ne smiju koristiti, jer možda nisu sigurne ili učinkovite za njih.

Drugi lijekovi i Myldrox 500 mg tvrde kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako ih je propisao liječnik, Myldrox 500 mg tvrde kapsule se može koristiti u kombinaciji s ovim lijekovima koji utječu na srce i krvotokni sustav:

- antianginalni lijekovi (koriste se za liječenje angine),
- antikoagulansi (razrjeđivači krvi),
- antiaritmici (koriste se za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- srčani glikozidi (koriste se za liječenje zatajenja srca),
- diuretici (pomažu smanjiti količinu vode u tijelu).

Myldrox 500 mg tvrde kapsule mogu pojačati djelovanje nekoliko lijekova za srce i krvožilni sustav, kao što su:

- gliceriltrinitrat,
- nifedipin,
- beta-blokatori,
- hipotenzivni lijekovi,
- periferni vazodilatatori.

Vaš će liječnik to uzeti u obzir kada Vam propisuje liječenje Myldrox 500 mg tvrdim kapsulama, jer se doze mogu smanjiti.

Myldrox 500 mg tvrde kapsule s hranom

Hrana malo odgađa apsorpciju ovog lijeka, ali ne smanjuje njegov učinak.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Myldrox 500 mg tvrde kapsule se ne smije koristiti tijekom trudnoće.

Nemojte dojit ako koristite meldonij.

Upravljanje vozilima i strojevima

Myldrox 500 mg tvrde kapsule ne utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Myldrox 500 mg tvrde kapsule

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Kapsule uzimajte kroz usta.
- Myldrox 500 mg tvrde kapsule mogu se uzimati s hranom, po mogućnosti ujutro.

Odrasli

Preporučena doza je 500-1000 mg meldonija dnevno. Dnevna doza se može podijeliti u dvije pojedinačne doze. Maksimalna dnevna doza je 1000 mg. Duljina liječenja varira od 4 do 6 tjedana.

Starije osobe

Stariji bolesnici s oštećenjem jetre i/ili bubrega mogu zahtijevati niže doze (vidjeti “Upozorenja i mjere opreza”).

Bolesnici s poremećajima jetre i/ili bubrega

U bolesnika s poremećajima jetre i/ili bubrega potrebno je koristiti smanjene doze (vidjeti “Upozorenja i mjere opreza”).

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako je učinak Myldrox 500 mg tvrdih kapsula prejak ili preslab.

Primjena u djece

Ovaj lijek ne smiju koristiti djeca.

Ako uzmete više Myldrox 500 mg tvrdih kapsula nego što ste trebali

Ovaj lijek je niske toksičnosti i ne uzrokuje teške nuspojave. Ako se pojavi hipotenzija (smanjenje krvnog tlaka), može se primijetiti glavobolja, omaglica, ubrzan rad srca ili slabost.

Ako uzmete više Myldrox 500 mg tvrdih kapsula nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Myldrox 500 mg tvrde kapsule

Ako zaboravite uzeti Myldrox 500 mg tvrde kapsule, uzmite ih čim se sjetite. Međutim, ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nastavite koristiti ovaj lijek kako je propisano. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Obično se Myldrox 500 mg tvrde kapsule dobro podnose.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- alergijske reakcije (crvenilo, osip, svrbež, oteklina),
- glavobolja,
- probavne smetnje (nelagoda u želucu, mučnina, povraćanje, gorak okus u ustima).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- povećan broj otkucaja srca,
- sniženi krvni tlak.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- eozinofilija (povećan broj bijelih krvnih stanica zvanih eozinofili),
- uznemirenost,
- slabost.

Vodeće i popratne bolesti mogu uzrokovati i druge moguće nuspojave, kao što su proteinurija (prisutnost veće količine proteina u mokraći), oštećenje jetre zbog neodgovarajuće prehrane i promjene raspoloženja. Povezanost između ovih učinaka i korištenja meldonija teško je moguća.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Myldrox 500 mg tvrde kapsule

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Myldrox 500 mg tvrde kapsule sadrže

- Djelatna tvar je meldonij dihidrat. Jedna tvrda kapsula sadrži 500 mg meldonij dihidrata.
 - Drugi sastojci su krumpirov škrob (suhi), silicijev dioksid, koloidni bezvodni, kalcijev stearat.
- Tvrda želatinozna ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E171), želatina.

Kako Myldrox 500 mg tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Bijele tvrde želatinozne kapsule veličine 00. Sadržaj – bijeli kristalni prah slabog mirisa.
10 tvrdih kapsula po PVC/PVDC/Al blisteru.
2 ili 6 blistera (20 ili 60 tvrdih kapsula) po kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Latvija

Proizvođač

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Latvija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.
Šestinski dol 62
10000 Zagreb
+385 95 8303 391

Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Malta	Meldoxon 500 mg hard capsules
Hrvatska	Myldrox 500 mg tvrde kapsule
Poljska	Mildronate
Slovenija	Mildronate 500 mg trde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.