

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meldokar, 500 mg, kapsułki twarde

Meldonium dihydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Meldokar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Meldokar
3. Jak przyjmować lek Meldokar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meldokar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Meldokar i w jakim celu się go stosuje

Meldokar zawiera substancję czynną meldonium dwuwodne (zwana dalej – meldonium). Meldonium jest związkiem podobnym do gamma-butyrobetainy – naturalnej substancji występującej w każdej komórce organizmu. Lek wspomaga wytwarzanie energii w komórkach i pobudza działanie ośrodkowego układu nerwowego.

Meldokar wspomaga organizm w stanach niedokrwienia, czyli wtedy, gdy komórki otrzymują zbyt mało tlenu i składników odżywczych oraz nie mogą skutecznie usuwać produktów przemiany materii. Lek pomaga przywrócić równowagę między ilością dostarczanego tlenu a jego zużyciem w komórkach. Dodatkowo aktywuje te procesy przemiany materii, które zużywają mniej tlenu do produkcji energii. Pod wpływem leku naczyń krwionośnych rozszerzają się, co poprawia ukrwienie tkanek.

Lek Meldokar ma działanie kardioprotekcyjne, czyli chroni serce, zwłaszcza gdy organizm ma niedobór tlenu lub występuje niedokrwienie. W przypadku niewydolności serca lek poprawia zdolność mięśnia sercowego do skurczu i zwiększa jego odporność na wysiłek fizyczny. U pacjentów z dławicą piersiową (silnym bólem w okolicy serca) zwiększa wydolność fizyczną i zmniejsza częstość napadów bólu dławicowego.

W przypadku niedokrwienia mózgu (zaburzeń krążenia krwi w mózgu) lek poprawia przepływ krwi oraz zwiększa ukrwienie obszarów mózgu dotkniętych niedokrwieniem.

Meldokar wpływa także na ośrodkowy układ nerwowy, poprawiając pamięć, koncentrację i koordynację ruchową.

Lek Meldokar jest stosowany jako terapia skojarzona (wspomagająca) w leczeniu:

- chorób serca i układu krążenia: stabilnej (wysiłkowej) dławicy piersiowej, przewlekłej niewydolności serca (stadium I-III według skali NYHA);
- przewlekłych niedokrwiennych zaburzeń krążenia krwi w mózgu;
- obniżonej wydolności organizmu i przeciążenia fizycznego;
- w okresie rekonwalescencji po przebytych zaburzeniach krążenia krwi w mózgu, urazach głowy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Meldokar

Kiedy nie przyjmować leku Meldokar

- jeśli pacjent ma uczulenie na meldonium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek (brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania);
- w okresie ciąży lub karmienia piersią;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Meldokar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał choroby wątroby i (lub) nerek, może być konieczne kontrolowanie ich czynności.

Leczenie lekiem Meldokar może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności meldonium w tej grupie wiekowej.

Lek Meldokar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Meldokar razem z:

- **Innymi lekami zawierającymi meldonium** (substancję czynną leku Meldokar), ponieważ może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Meldokar z:

- **Triazotanem glicerolu, nifedypiną, beta-adrenolitykami** oraz **innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze i rozszerzającymi naczynia krwionośne**, ponieważ Meldokar może nasilać działanie tych leków, prowadząc do obniżenia ciśnienia krwi.
- **Lizynoprylem** – u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca lekarz może zalecić jednoczesne stosowanie leku Meldokar i lizynoprylu w celu złagodzenia objawów choroby.
- **Cyklofosfamidem** (lek stosowany w chemioterapii) – przedawkowanie leku Meldokar podczas jednoczesnego stosowania z cyklofosfamidem może zwiększyć jego toksyczny wpływ na serce.
- **Ifosfamidem** (lek stosowany w chemioterapii) – u pacjentów z niedoborem karnityny stosowanie leku Meldokar może zwiększyć ryzyko uszkodzenia serca.

Jeśli lekarz zaleci, można stosować Meldokar razem z następującymi lekami:

- **Azotany o przedłużonym uwalnianiu i inne leki przeciwdławicowe** (stosowane w leczeniu dławicy piersiowej).
- **Glikozydy nasercowe** (stosowane w leczeniu niewydolności serca) i **leki moczopędne** (wspomagające wytwarzanie i wydalanie moczu z organizmu, stosowane w leczeniu niewydolności serca).
- **Leki przeciwzakrzepowe** (zmniejszające krzepliwość krwi).
- **Leki przeciwplytkowe** (zapobiegające tworzeniu się zakrzepów w naczyniach krwionośnych).
- **Leki przeciwarytmiczne** (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- **Leki poprawiające mikrokrazenie** (usprawniające przepływ krwi w małych naczyniach krwionośnych).
- **Siarczany żelaza** – u pacjentów z niedokrwistością z niedoboru żelaza jednoczesne stosowanie go z lekiem Meldokar może pozytywnie wpływać na skład krwinek czerwonych.
- **Indynawir i efawirenz** (leki stosowane w leczeniu AIDS) – Meldokar może zmniejszać ich szkodliwy wpływ na serce i układ nerwowy.
- **Kwas orotowy** (witamina B₁₃) – jego skojarzenie z lekiem Meldokar może przynieść dodatkowe korzyści w leczeniu uszkodzeń spowodowanych niedokrwieniem i reperfuzją (ponownym dopływem krwi do tkanek po okresie niedokrwienia).

Meldokar z jedzeniem i piciem

Pokarm nieznacznie opóźnia wchłanianie leku, ale nie zmniejsza jego działania (patrz punkt 3: „Jak przyjmować lek Meldokar”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Meldokar w okresie ciąży, ze względu na brak danych na temat jego bezpieczeństwa.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku, ponieważ nie wiadomo, czy przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia objawów mogących zaburzać koncentrację (np. zawroty głowy), należy zachować ostrożność.

3. Jak przyjmować lek Meldokar

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości popijając wodą.

Lek można przyjmować przed lub po posiłku.

Ze względu na możliwe działanie pobudzające zaleca się przyjmować lek w pierwszej połowie dnia.

Zalecana dawka

Dorośli

Choroby sercowo-naczyniowe, zaburzenia naczyniowo-mózgowe

Zalecana dawka wynosi od 500 mg (1 kapsułka twarda) do 1000 mg (2 kapsułki twarde) na dobę.

Dawka dobową może być przyjmowana jednorazowo lub podzielona na dwie dawki.

Maksymalna dawka dobową to 1000 mg.

Obniżona wydolność, przeciążenie fizyczne i okres rekonwalescencji po zaburzeniach naczyniowo-mózgowych, urazach głowy

Dawka wynosi 500 mg (1 kapsułka twarda) na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 500 mg.

Czas trwania leczenia wynosi od 4 do 6 tygodni. Leczenie można powtarzać 2-3 razy w roku.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

U pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Meldokar.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Meldokar.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Meldokar.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 2: „Dzieci i młodzież”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Meldokar

Brak danych dotyczących przedawkowania leku Meldokar.

U pacjentów z niskim ciśnieniem krwi mogą wystąpić bóle głowy, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca oraz ogólne osłabienie.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz w razie konieczności zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Meldokar

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli przypomniano sobie o niej tego samego dnia można ją zażyć i kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Meldokar

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z odstawieniem tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Meldokar jest na ogół dobrze tolerowany. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych (oznaczone *) i działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu.

Należy natychmiast przerwać zażywanie tego leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- reakcja anafilaktyczna (nagła, ciężka reakcja alergiczna z objawami takimi jak świąd, pokrzywka, obrzęk, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, szybkie tętno, gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi, zawroty głowy, utrata przytomności, wstrząs) – częstość występowania rzadko;
- obrzęk naczynioruchowy (może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu, a także obrzęk twarzy, rąk i nóg, warg i (lub) języka) – częstość występowania rzadko.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- reakcje alergiczne*;
- ból głowy*;
- niestrawność* (dyskomfort w żołądku, nudności, wymioty).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- nadwrażliwość, alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka;
- pobudzenie, uczucie strachu, natrętne myśli, zaburzenia snu;
- uczucie mrowienia, drżenie, zaburzenia czucia, dzwonienie w uszach, zawroty głowy, zaburzenia chodu, stan przedomdleniowy, utrata przytomności;

- zaburzenia pracy serca (kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, migotanie przedsionków i inne zaburzenia rytmu serca wykazane w badaniu EKG), dyskomfort lub ból w klatce piersiowej;
- wzrost lub spadek ciśnienia krwi, przełom nadciśnieniowy (nagły wzrost ciśnienia tętniczego krwi), zwiększony przepływ krwi do tkanek (przekrwienie), błądność;
- zapalenie gardła, kaszel, trudności w oddychaniu, czasowe zatrzymanie oddechu;
- zaburzenia smaku (metaliczny posmak w ustach), utrata apetytu, dławienie się, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, ból brzucha;
- różne postacie wysypki: ogólna, plamkowa (płaskie, ograniczone zmiany skórne), grudkowa (drobne, gęste uniesione zmiany skórne), świąd;
- ból pleców, osłabienie mięśni, skurcz mięśni;
- częste oddawanie moczu;
- ogólne osłabienie, dreszcze, złe samopoczucie, obrzęk, obrzęk twarzy, obrzęk nóg, uczucie gorąca lub zimna, zimne poty;
- eozynofilia (zwiększona liczba białych krwinek zwanych eozynofilami)*.

Podczas stosowania leku Meldokar zgłaszano także ból w górnej części brzucha oraz migrenę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Meldokar

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Meldokar

- Substancją czynną leku jest meldonium.

Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg meldonium dwuwodnego.

- Pozostałe składniki to:

zawartość kapsułki: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian;
skład kapsułki: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Jak wygląda lek Meldokar i co zawiera opakowanie

Lek Meldokar to kapsułka żelatynowa twarda, biała, zawierająca biały lub prawie biały proszek.

Opakowanie leku to blister Aluminium/PVC/PCTFE/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie leku zawiera: 10, 20, 30 lub 60 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: