

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Myldrox 500 mg/5 ml otopina za injekciju 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Myldrox
3. Kako primjenjivati Myldrox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Myldrox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Myldrox i za što se koristi

Myldrox je strukturni analog prekursora karnitina - gama-butirotetaina (GBB). Gama-butirotetain se nalazi u svakoj stanici tijela. U uvjetima slabog srčanog protoka krvi, Myldrox širi krvne žile, aktivira anaerobnu glikolizu i stimulira proizvodnju i transport ATP, uspostavlja ravnotežu između isporuke kisika i njegove potrošnje u stanicama i na taj način štiti stanice. Myldrox ima kardio-protektivni učinak. U slučaju kroničnog kongestivnog zatajenja srca pojačava kontraktilnost miokarda, povećava otpornost tijela na fizička preopterećenja i pomaže u brznoj pripremi za nova fizička preopterećenja. Myldrox se zbog tih osobina koristi za liječenje kardiovaskularnih bolesti

Myldrox se koristi kao dopunsko liječenje za blago dugotrajno zatajenje srca.

Ukoliko se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije, morate obavijestiti liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Myldrox

Nemojte primjenjivati Myldrox

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

Ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam primijene lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam primijene Myldrox:

- ako imate kronične bolesti bubrega ili jetre.

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se liječniku prije nego primite Myldrox injekciju.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Myldrox u djece nisu ustanovljene.

Drugi lijekovi i Myldrox

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

Ako je lijek propisao liječnik, Myldrox se može koristiti u kombinaciji s ovim lijekovima koji utječu na srce i krvožilni sustav: lijekovi za liječenje angine pektoris, lijekovi protiv krvnih ugrušaka (antikoagulansi i antiagreganti), lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmiци), srčani glikozidi, lijekovi koji potiču stvaranje i eliminaciju urina iz tijela (diuretici) itd.

Myldrox može pojačati djelovanje nekoliko lijekova za srce i krvožilni sustav, kao što su gliceriltrinitrat, nifedipin, beta-blokatori, hipotenzivni lijekovi i periferni vazodilatatori. Vaš će liječnik to uzeti u obzir kada Vam propisuje liječenje lijekom Myldrox i doze mogu biti smanjene.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Nema dostupnih kliničkih podataka o sigurnosti lijeka tijekom trudnoće. Kako bi se izbjeglo neželjeno djelovanje lijeka na majku ili plod, Myldrox se ne preporuča tijekom trudnoće. Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar u majčino mlijeko. Ukoliko majka treba liječenje ovim lijekom, mora prekinuti dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu poznati slučajevi nepovoljnog učinka lijeka Myldrox na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Myldrox

Myldrox će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra kao injekciju u venu. Liječnik će odrediti ispravnu dozu za Vas, te kako i kada ćete primiti injekciju. Provjerite s liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Preporuča se primijeniti lijek Myldrox ujutro zbog mogućeg stimulirajućeg učinka.

Odrasli

Myldrox se daje injekcijom u venu u dozi od 500-1000 mg (5-10 ml) dnevno kao jedna doza ili podijeljeno u dvije pojedinačne doze. Maksimalna dnevna doza je 1000 mg. Trajanje liječenja je obično 10-14 dana, nakon čega se liječenje nastavlja peroralnim oblikom lijeka.

Tijek liječenja varira od 4 do 6 tjedana. Tijek liječenja se može ponoviti 2-3 puta godišnje.

Starije osobe

Nema posebnih preporuka za uporabu u ovoj dobnoj skupini. Stariji bolesnici s oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega mogu zahtijevati niže doze (vidjeti "Upozorenja i mjere opreza").

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega

Kako se lijek eliminira putem bubrega, u bolesnika s poremećajima jetre i/ili bubrega potrebno je koristiti smanjene doze (vidjeti "Upozorenja i mjere opreza").

Primjena u djece i adolescenata

Zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti, ovaj lijek se ne preporuča za primjenu kod djece.

Obratite se svom liječniku ako mislite da je učinak lijeka Myldrox prejak ili preslab.

Ako primite više lijeka Myldrox nego što ste trebali

Nema dostupnih podataka o prekoračenju doze u ljudi. Ovaj lijek je niske toksičnosti i ne uzrokuje nuspojave koje bi bile opasne za zdravlje ljudi.

Ako ste predozirali lijek, odmah se obratite liječniku!

Ako ste zaboravili primiti injekciju lijeka Myldrox

Ako mislite da niste primili dozu lijeka Myldrox, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste prestali primati lijek Myldrox

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Obično se Myldrox dobro podnosi.

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

- alergijske reakcije (crvenilo, osip, svrbež, otekline),
- glavobolja,
- 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.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

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

Vodeće i popratne bolesti mogu uzrokovati i druge moguće nuspojave (proteinurija ili prisutnost veće količine proteina u mokraći, oštećenje jetre zbog neodgovarajuće prehrane, promjene raspoloženja); odnos između ovih nuspojava i primjene lijeka Myldrox teško je moguć. Učestalost je nepoznata.

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite oštećenje na pakiranju ili vidljive znakove otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 sadrži

- Djelatna tvar je meldonij dihidrat.
- 1 ml otopine sadrži 100 mg meldonij dihidrata.
- 1 ampula (5 ml) sadrži 500 mg meldonij dihidrata
- Drugi sastojak je voda za injekcije.

Kako Myldrox izgleda i sadržaj pakiranja

Myldrox je bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

5 bezbojnih ampula od borosilikatnog stakla hidrolitičke klase tipa I s prstenom za prijelom ili otvorenim točkastim rezom koje sadrže 5 ml otopine za injekciju, pakirane su u podložak od polivinilklorida.

2 podloška (10 ampula) ili 4 podloška (20 ampula) su pakirana u kartonsku kutiju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

GRINDEKS AS

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 odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Malta	Meldoxon 500 mg/5 ml solution for injection
Hrvatska	Myldrox 500 mg/5 ml otopina za injekciju
Poljska	Mildronate
Slovenija	Mildronate 500 mg/5 ml raztopina za injiciranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.