

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Myldrox 500 mg kovat kapselit meldoniumdihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Myldrox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Myldrox -valmistetta
3. Miten Myldrox -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Myldrox -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Myldrox on ja mihin sitä käytetään

Myldrox -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on meldoniumdihydraatti (josta käytetään tässä pakkausselosteesta nimitystä meldonium). Meldonium muistuttaa rakenteeltaan gammabutyrobetaaiinia, joka on kaikissa elimistön soluissa esiintyvä aine.

Olosuhteissa, joissa sydämen verenkierto on heikentynyt, Myldrox laajentaa verisuonia, parantaa sydänlihaksen aineenvaihduntaa ja palauttaa tasapainon solujen hapen saannin ja kulutuksen välillä. Sydämen vajaatoiminnassa Myldrox parantaa sydämen supistumiskykyä ja fyysisen ylikuormituksen sietokykyä.

Myldrox -valmistetta voidaan käyttää liitännäishoitona aikuisten lievään pitkäaikaiseen sydämen vajaatoimintaan.

Meldonium, jota Myldrox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Myldrox -valmistetta

Älä ota Myldrox -valmistetta

- jos olet allerginen meldoniumdihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Myldrox -valmistetta

- jos sinulla on pitkäaikainen munuais- tai maksasairaus.

Lapset

Myldrox -valmistetta ei saa käyttää lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Myldrox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin määräämänä Myldrox -valmistetta voidaan käyttää yhdessä seuraavien sydämeen ja verisuonistoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa:

- rasisrintakipua lievittävät lääkkeet
- verenohennuslääkkeet (antikoagulantit)
- rytmihäiriölääkkeet
- sydänglykosidit (käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit).

Myldrox saattaa voimistaa muun muassa seuraavien sydämeen ja verisuonistoon vaikuttavien lääkkeiden vaikutusta:

- glyseryylitriitraatti
- nifedipiini
- beetasalpaajat
- verenpainelääkkeet
- ääreisverisuonia laajentavat lääkkeet.

Lääkäri huomioi tämän, kun hän määrää sinulle Myldrox -valmistetta, sillä lääkkeiden annostusta saattaa olla tarpeen muuttaa.

Myldrox ruuan kanssa

Ruoka hidastaa hieman tämän lääkkeen imeytymistä, mutta ei heikennä sen tehoa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Myldrox -valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella, koska sen turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole tutkittu.

Älä imetä, jos käytät meldoniumia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Myldrox -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Myldrox -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ota kapselit suun kautta. Kapselit on nieltävä kokonaisina veden kanssa.
- Myldrox -valmisteen voi ottaa ruoan kanssa, mieluiten aamulla. Ottaminen ruoan kanssa on suositeltavaa vatsavaivojen välttämiseksi.

Aikuiset

Suosittelun annos on 500–1 000 mg meldoniumdihydraattia (1–2 kapselia) vuorokaudessa.

Vuorokausiannos 1 000 mg voidaan jakaa kahteen annokseen. Suurin vuorokausiannos on 1 000 mg.

Hoidon kesto on 4–6 viikkoa.

Iäkkäät potilaat

Annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen iäkkäille potilaille, joilla on maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta (ks. *Varoitukset ja varotoimet*).

Potilaat, joilla on maksa- ja/tai munuaisongelmia

Annosta on pienennettävä potilaille, joilla on maksa- ja/tai munuaisongelmia (ks. *Varoitukset ja varotoimet*).

Kerro lääkärille, jos Myldrox -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Käyttö lapsille

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsille.

Jos otat enemmän Myldrox -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä lääke ei yleensä aiheuta vakavia haittavaikutuksia ja se on hyvin siedetty. Lääke saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua, mikä voi ilmetä päänsärkinä, huimauksena, sydämensykkeen nopeutumisenä tai heikotuksena.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Myldrox -valmistetta

Jos unohdat ottaa Myldrox -valmisteen, ota se heti, kun muistat. Jos kuitenkin on jo lähes seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen ottamista lääkärin määräyksen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Myldrox on yleensä hyvin siedetty.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- allergiset reaktiot (kasvojen punoitus, ihottuma, kutina, turvotus)
- päänsärky
- ruoansulatusvaivat (epämiellyttävät tuntemukset vatsassa, pahoinvointi, oksentelu, karvas maku suussa).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- sydämensykkeen nopeutuminen
- verenpaineen lasku.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- eosinofiileiksi kutsuttujen valkosolujen määrän nousu (eosinofilia)
- kiihtyneisyys
- heikotus.

Perussairaus ja liitännäistaudit voivat aiheuttaa muita oireita, kuten virtsan proteiinipitoisuuden nousua (proteinuriaa), ruokavalioperäistä maksan vajaatoimintaa ja mielialan muutoksia. Meldoniumin yhteyttä näihin oireisiin pidetään hyvin epätodennäköisenä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Myldrox -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Myldrox sisältää

- Vaikuttava aine on meldoniumdihydraatti. Yksi kova kapseli sisältää 500 mg meldoniumdihydraattia (vastaa 401,14 mg:aa meldoniumia).
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: perunatärkkelys (kuivattu), piidioksidi, kalsiumstearaatti.
Kapselin kuori: titaanidioksidi (E171), liivate.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Myldrox -kapselit ovat valkoisia, kovia kapseleita. Myldrox on saatavana 20 tai 60 kovaa kapselia sisältävissä läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057, Latvia

Puhelin: +371 67083205

Faksi: +371 67083505

Sähköposti: grindeks@grindeks.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Mildronate 500 mg Hartkapseln
Suomi	Myldrox 500 mg kovat kapselit
Irlanti	Mildronate 500 mg hard capsules
Norja	Mildronate

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.01.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Myldrox 500 mg hårda kapslar meldoniumdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Myldrox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Myldrox
3. Hur du tar Myldrox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myldrox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Myldrox är och vad det används för

Myldrox innehåller den aktiva substansen meldoniumdihydrat (det kommer att kallas meldonium i resten av bipacksedeln). Meldonium är en strukturell analog av gammabutyrobetain (GBB), ett ämne som finns i kroppens alla celler.

Under förhållanden med dåligt blodflöde från hjärtat vidgar Myldrox blodkärlen, påverkar hjärtmuskeln ämnesomsättning positivt och återställer balansen mellan syretillförsel och syrekonsumention i cellerna. Vid hjärtsvikt förbättrar Myldrox hjärtmuskeln förmåga att dra ihop sig och ökar toleransen mot fysisk överbelastning.

Myldrox kan användas som kompletterande behandling för lättare kronisk hjärtsvikt hos vuxna. Meldonium som finns i Myldrox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Myldrox

Ta inte Myldrox

- om du är allergisk mot meldoniumdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Myldrox:

- om du har en kronisk njur- eller leversjukdom.

Barn

Myldrox ska inte användas av barn eftersom det kanske inte är säkert och effektivt.

Andra läkemedel och Myldrox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om Myldrox har ordinerats av en läkare kan det användas i kombination med följande läkemedel som påverkar hjärtkärlsystemet:

- antianginala läkemedel (används för att behandla angina),
- antikoagulantia (blodförtunnande),
- antiarytmika (används för att behandla rubbningar av hjärtrytmen),
- hjärtglykosider (används för att behandla hjärtsvikt),
- diuretika (hjälp till att minska mängden vatten i kroppen).

Myldrox kan förstärka effekten av flera kardiiovaskulära läkemedel, exempelvis:

- glyceryltrinitrat,
- nifedipin,
- adrenerga betablockerare,
- blodtryckssänkande läkemedel,
- perifera vasodilatorer.

Din läkare kommer att ta hänsyn till detta när han/hon ordinerar behandlingen med Myldrox eftersom doserna kan behöva minskas.

Myldrox med mat

Mat fördröjer absorptionen av detta läkemedel något, men minskar inte dess effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Myldrox rekommenderas inte under graviditet, eftersom säkerheten hos gravida kvinnor inte har studerats.

Amma inte om du använder meldonium.

Körförmåga och användning av maskiner

Myldrox har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Myldrox

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta kapslarna i munnen. Kapslarna ska sväljas hela med vatten.
- Myldrox kan tas med mat, helst på morgonen. Administrering med mat rekommenderas för att undvika gastrointestinala störningar.

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 500-1000 mg meldoniumdihydrat (1–2 kapslar) dagligen. Dygnsdosen på 1000 mg kan delas upp i två enkeldoser. Den maximala dygnsdosen är 1000 mg. Behandlingens längd varierar från 4 till 6 veckor.

Äldre

Äldre patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion kan behöva lägre doser (se "*Varningar och försiktighet*").

Patienter med lever- och/eller njursjukdom

Hos patienter med lever- och/eller njursjukdom ska lägre doser användas (se "*Varningar och försiktighet*").

Tala med din läkare om effekten av Myldrox är för stark eller för svag.

Användning för barn

Detta läkemedel ska inte användas av barn.

Om du har tagit för stor mängd av Myldrox

Detta läkemedel orsakar vanligtvis inga allvarliga biverkningar och tolereras väl. Om hypotoni (sänkt blodtryck) uppstår kan du uppleva huvudvärk, yrsel, ökad hjärtfrekvens eller svaghet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Myldrox

Om du glömmet att ta Myldrox, ta det så snart som möjligt. Om det snart är dags för din nästa dos ska du hoppa över den missade dosen. Fortsätt att ta detta läkemedel enligt ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Myldrox tolereras vanligen väl.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- allergiska reaktioner (rodnad, hudutslag, klåda, svullnad),
- huvudvärk,
- matsmältningsbesvär (magbesvär, illamående, kräkningar, bitter smak i munnen).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förhöjd hjärtfrekvens,
- lågt blodtryck.

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- eosinofili (ökad mängd vita blodkroppar av typen eosinofiler),
- rastlöshet
- svaghet.

Grundsjukdom och samtidig sjukdom kan orsaka andra effekter, såsom proteinuri (större mängd protein i urinen), nedsatt leverfunktion på grund av olämplig kost samt humörsvängningar. Det är osannolikt att det finns ett samband mellan dessa tillstånd och användning av meldonium.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Myldrox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är meldoniumdihydrat. En hård kapsel innehåller 500 mg meldoniumdihydrat (motsvarande 401,14 mg meldonium).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: potatisstärkelse (torr), kiseldioxid, kalciumstearat.
Kapselskal: titandioxid (E171), gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Myldrox är vita, hårda kapslar. Myldrox finns i blisterförpackningar med 20 eller 60 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53,

Riga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-post: grindeks@grindeks.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Mildronate 500 mg Hartkapseln
Finland	Myldrox 500 mg kovat kapselit
Irland	Mildronate 500 mg hard capsules
Norge	Mildronate

Denna bipacksedel ändrades senast 17.01.2024