

## Meldonium Olainfarm 250 mg kapsulas

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 1. no 5
	Fails: MeldOlainf_250mgCaps_ZA_bezReceptes	

Saskaņots ZVA 18.04.2011.

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

#### Meldonium Olainfarm 250 mg kapsulas

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

*Aktīvā viela:* Meldonium.

Katra kapsula satur 250 mg meldonija dihidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

### 3. ZĀĻU FORMA

Kapsulas.

Cietas baltas/baltas želatīna kapsulas Nr.1, kas satur baltu vai gandrīz baltu pulveri.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

– pazeminātas darbaspējas, fiziska un psihoemocionāla pārslodze,

– atveseļošanās periods pēc smadzeņu asinsrites traucējumiem, galvas traumām.

Ieteicams lietot kombinācijā ar citām zālēm.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

Kapsula jānorij vesela, uzdzerot ūdeni.

*Pieaugušajiem* deva ir 500 mg dienā. Dienas devu 500 mg var lietot vienā reizē no rīta vai sadalīt divās reizēs devās. Iespējamā stimulējošā efekta dēļ zāles ieteicams lietot dienas pirmajā pusē.

Meldonium Olainfarm nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam (sk. apakšpunktu 4.4).

#### 4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret meldoniju un/vai jebkuru no palīgvielām.

Aknu un/vai nieru mazspēja.

Grūtniecība un zīdīšanas periods.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

*Pacientiem ar aknu un nieru slimībām* anamnēzē jāievēro piesardzība un periodiski jāveic aknu un nieru darbības rādītāju kontrole, jo nav pietiekamu datu par lietošanas drošību.

Meldonium Olainfarm nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam, jo nav informācijas par lietošanas drošību un efektivitāti šajā vecuma grupā.

#### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nedrīkst lietot Meldonium Olainfarm vienlaicīgi ar citām meldoniju saturošām zālēm, jo var palielināties nevēlamo blakusparādību rašanās risks.

Meldonium Olainfarm var lietot vienlaicīgi ar nitrātiem un citiem antiangināliem līdzekļiem, antikoagulantiem, antiagregantiem, antiaritmiskiem līdzekļiem, sirds glikozīdiem, diurētiskiem līdzekļiem un zālēm, kas uzlabo mikrocirkulāciju.

Meldonium Olainfarm var pastiprināt gliceriltrinitrāta, nifedipīna, beta adrenoblokatoru, citu hipotensīvo līdzekļu un perifērisko vazodilatatoru darbību.

**Meldonium Olainfarm 250 mg kapsulas**

Zāļu apraksts	<b>1. modulis</b> <b>1.3.1.1</b>	<b>lpp. 2. no 5</b>
	Fails: MeldOlainf_250mgCaps_ZA_bezReceptes	

Saskaņots ZVA 18.04.2011.

**4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

Klīniskie dati par meldonija lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumos ar dzīvniekiem tieša vai netieša teratogēna un embriotoksiska darbība nav novērota. Lai izvairītos no iespējamās nelabvēlīgās ietekmes uz mātes organismu un augli, grūtniecības laikā šīs zāles nedrīkst lietot.

Nav zināms, vai meldonijs izdalās mātes pienā. Meldonium Olainfarm lietošanas periodā zīdīšana jāpārtrauc.

**4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav zināms, ka Meldonium Olainfarm nelabvēlīgi ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Blakusparādību biežuma iedalījums: *ļoti bieži* ( $\geq 1/10$ ); *bieži* ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); *retāk* ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ); *reti* ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ); *ļoti reti* ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Parasti zāļu panesība ir laba, taču tāpat kā citas zāles, Meldonium Olainfarm var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

*Sirds funkcijas traucējumi:* ļoti reti – tahikardija.

*Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:* eozinofīlija\*.

*Nervu sistēmas traucējumi:* bieži – galvassāpes, uzbudinājums\*.

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:* bieži – dispeptiskas parādības.

*Asinsvadu sistēmas traucējumi:* reti – pazemināts arteriālais asinsspiediens.

*Imūnās sistēmas traucējumi:* bieži – alerģiskas reakcijas (ādas apsārtums, izsitumi, nieze).

\* Novērojumu skaits ir nepietiekams, lai noteiktu sastopamības biežumu.

**4.9 Pārdozēšana**

Pārdozēšanas gadījumi nav zināmi. Zāles ir maztoksiskas un neizraisa smagas blakusparādības. Ja novēro strauju arteriālā asinsspiediena pazemināšanos, jāveic atbilstoša simptomātiska terapija. Smagas pārdozēšanas gadījumā jākontrolē aknu un nieru funkcijas.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS****5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: organismu stiprinoši līdzekļi, līdzeklis fizisku un garīgu darbaspēju paaugstināšanai.

ATĶ kods: A13A.

Zāļu Meldonium Olainfarm aktīvā viela meldonijs ir karnitīna priekšteča gamma butirotbetaīna (GBB) struktūranalogs, kurā viens no ūdeņraža atomiem aizvietots ar slāpekļa atomu. Tas, atgriezeniski inhibējot gamma butirotbetaīnhidroksilāzi, mazina karnitīna biosintēzi un līdz ar to kavē garķēžu taukskābju transportu caur šūnu apvalkiem, tādējādi novēršot neoksidēto taukskābju aktivēto formu (kurām piemīt stipras detergentu īpašības) uzkrāšanos šūnās. Šādi tiek novērsti šūnu membrānu bojājumi. Samazinoties karnitīna koncentrācijai išēmijas apstākļos, tiek kavēta taukskābju  $\beta$ -oksidācija un optimizēts skābekļa patēriņš šūnās, stimulēta glikozes oksidācija un atjaunots ATF transports no tā biosintēzes vietām (mitohondrijos) uz patēriņa vietām (citosolā). Būībā šūnas tiek apgādātas ar skābekli

**Meldonium Olainfarm 250 mg kapsulas**

<b>Zāļu apraksts</b>	<b>1. modulis</b> <b>1.3.1.1</b>	<b>lpp. 3. no 5</b>
	Fails: MeldOlainf_250mgCaps_ZA_bezReceptes	

Saskaņots ZVA 18.04.2011.

un tiek optimizēta skābekļa izmantošana. Savukārt pastiprinoties karnitīna priekšteča, t. i., GBB biosintēzei, tiek aktivizēta NO-sintetāze, kā rezultātā uzlabojas asins reoloģiskās īpašības un samazinās asinsvadu perifēriskā pretestība. Meldonija koncentrācijai mazinoties, karnitīna biosintēze atkal pastiprinās un šūnās pamazām atjaunojas taukskābju daudzums. Tiek uzskatīts, ka meldonija darbības efektivitātes pamatā ir šūnu slodzes (mainoties taukskābju daudzumam) tolerances paaugstināšana.

***Ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu***

Meldonijs pozitīvi ietekmē miokarda kontraktilitāti, tam piemīt miokardioprotektīva (t. sk. pret kateholamīniem un alkoholu) darbība, tas spēj novērst sirds ritma traucējumus, mazināt miokarda infarkta zonu.

***Koronārā sirds slimība (stabila slodzes stenokardija)***

Stabilas slodzes stenokardijas gadījumā meldonijs kombinācijā ar citiem antiangināliem līdzekļiem mazina stenokardijas lēkmju biežumu un intensitāti, kā arī lietojamā gliceriltrinitrāta daudzumu. Meldonijs pazemina skābekļa patēriņu miera stāvoklī, ko uzskata par KSS antianginālās terapijas efektivitātes kritēriju.

Meldonijam piemīt antiaritmisks efekts. Tas ir efektīvs koronāras sirds slimības (KSS) ar ritma traucējumiem, īpaši kambaru ekstrasistolijas gadījumā un mazāk efektīvs – supraventrikulāras ekstrasistolijas gadījumā.

Meldonijs labvēlīgi ietekmē aterosklerotiskos procesus koronāros un perifēriskos asinsvados, pazeminot kopējā holesterīna līmeni serumā un aterogenitātes indeksu.

***Hroniska sirds mazspēja***

Meldonijs palielina fiziskās slodzes toleranci un apjomu KSS izraisītas hroniskas sirds mazspējas gadījumā.

Meldonijs ir efektīvs NYHA I-III funkcionālā klases sirds mazspējas gadījumā kombinācijā ar citiem tradicionāliem sirds mazspējas terapijas līdzekļiem. Uzlabojas miokarda inotropā darbība, palielinās tolerance pret fizisko slodzi, uzlabojas pacientu dzīves kvalitāte, neizraisot smagas blakusparādības. Meldonijs var izraisīt nelielu hipotensiju. Citas iespējamās blakusparādības skatīt apakšpunktā 4.8.

***Ietekme uz CNS***

Ir konstatēta meldonija antihipoksiskā un smadzeņu asinsriti veicinošā darbība. Zāles optimizē smadzeņu asinsplūsmas pārdales apjomu par labu išēmiskiem perēkļiem, paaugstina neironu izturību hipoksijas apstākļos.

Meldonijam piemīt CNS stimulējoša darbība – fizisko un garīgo darbaspēju stimulācija, kā arī pretstresa iedarbība – simpatoadrenālās sistēmas stimulācija, kateholamīnu uzkrāšanās galvas smadzenēs un virsnierēs, aizsardzība pret stresa radītajām izmaiņām iekšējos orgānos.

***Atveseļošanās periods neiroloģiska rakstura traucējumu gadījumā***

Atveseļošanās periodā meldonijs veicina pacientu fizisko darbaspēju un funkcionālās neatkarības atjaunošanos neiroloģiska rakstura traucējumu gadījumā (pēc pārslimotām galvas smadzeņu asinsvadu slimībām, galvas smadzeņu operācijām, traumām). Pēc meldonija lietošanas atveseļošanās periodā konstatēta pozitīva iedarbība uz fizisko darbaspēju un intelektuālo funkciju atjaunošanās procesu.

**Meldonium Olainfarm 250 mg kapsulas**

Zāļu apraksts	<b>1. modulis</b> <b>1.3.1.1</b>	<b>lpp. 4. no 5</b>
	Fails: MeldOlainf_250mgCaps_ZA_bezReceptes	

Saskaņots ZVA 18.04.2011.

Meldonijs mazina nervu sistēmas funkciju traucējumu regresiju pacientiem ar neiroloģisku deficītu atveseļošanās periodā. Uzlabojas pacientu kopējais neiroloģiskais stāvoklis (mazinās galvas smadzeņu nervu bojājuma un refleksu patoloģijas, parēžu regresija; uzlabojas kustību koordinācija, veģetatīvās funkcijas).

Meldonijs neietekmē pacienta ķermeņa masu.

**5.2 Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc perorālas lietošanas zāles labi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Biopieejamība ir aptuveni 78 %. Pēc vienreizējas devas aktīvās vielas maksimālā koncentrācija asins plazmā ir atkarīga no lietotās devas un tiek sasniegta 1-2 stundu laikā. Pēc atkārtotām devām līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 72-96 stundu laikā. Uzturs kavē aktīvās vielas uzsūkšanos.

Meldonija metabolizēšanās notiek galvenokārt aknās, veidojot metabolītus, kas tiek izvadīti ar urīnu. Eliminācijas pusperiods ir apmēram 3-6 stundas.

**5.3. Preklīniskie dati par drošību**

Meldonijs ir maztoksisks. LD50 pelēm un žurkām, ievadot meldoniju perorāli, ir lielāks par 18 000 mg/kg.

6 mēnešus ilgā pētījumā ar žurkām un suņiem, kas perorāli saņēma meldoniju, netika konstatētas nelabvēlīgas ķermeņa masas, asins sastāva, asins un urīna bioķīmisko rādītāju izmaiņas. Lielas meldonija devas (300 mg/kg; 1000 mg/kg) suņiem radīja asins izplūdamus nierēs un aknās, neietekmējot šo orgānu funkcijas.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta teratogēna un embriotoksiska, mutagēna un kancerogēna darbība.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA****6.1 Palīgvielu saraksts**

Kartupeļu ciete, koloidālais silīcija dioksīds, kalcija stearāts.

Kapsulas sastāvs: želatīns, titāna dioksīds E171.

**6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama

**6.3 Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no mitruma.

**6.5 Iepakojuma veids un saturs**

10 kapsulas caurspīdīgas PVH/Aclar/PVH plēves un alumīnija folijas blisterī.

2 blisteri (20 kapsulas) un lietošanas instrukcija kartona kastītē.

**6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

A/S "Olainfarm".



A/S "Olainfarm", Latvija

---

## Meldonium Olainfarm 250 mg kapsulas

---

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 5. no 5
	Fails: MeldOlainf_250mgCaps_ZA_bezReceptes	

Saskaņots ZVA 18.04.2011.

Adrese: Rūpnīcu ielā 5, Olainē, Latvija, LV- 2114.

Tālrunis +371 67013701 • Fakss +371 67013777 • e-pasts: olainfarm@olainfarm.lv

### 8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

---

### 9. REĢISTRĀCIJAS DATUMS

---

### 10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12.2010.