

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕТАМАКС
(МЕТАМАХ)

Склад:

діюча речовина: meldonium;

1 капсула містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

тверді желатинові капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого кольору, що містять порошок білого або білого з жовтим відтінком кольору зі слабким запахом.

Фармакотерапевтична група.

Інші кардіологічні препарати. Мельдоній. Код АТХ C01E B22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат – структурний аналог γ -бутиробетаїну, який покращує метаболізм та енергозабезпечення клітин.

Лікарський засіб пригнічує активність γ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує вміст вільного карнітину, знижує карнітинзалежне окислювання жирних кислот. В умовах ішемії відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання в клітинах, попереджує порушення транспортування аденозинтрифосфату (АТФ), одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню. У результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетаїн, для якого характерні вазодилаторні властивості.

Механізм дії мельдонію визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перевантаження. При серцевій недостатності підвищує скорочення міокарда, толерантність до фізичних навантажень, знижує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу мельдоній поліпшує циркуляцію крові в осередку ішемії, сприяючи перерозподілу мозкового кровообігу на користь ішемізованої ділянки.

Мельдонію властива також тонізуюча дія на центральну нервову систему, він усуває функціональні порушення соматичної і вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм. Лікарський засіб також має позитивний вплив на дистрофічно змінені судини сітківки та на клітинний імунітет.

ОРИГІНАЛ

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Фармакокінетика.

Після перорального прийому лікарський засіб швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Його біодоступність становить 78 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1–2 години після прийому. Метаболізується в організмі з утворенням двох основних метаболітів, які виводяться нирками. Період напіввиведення становить 3–6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії таких випадків:

- захворювання серця та судинної системи: стабільна стенокардія навантаження, хронічна серцева недостатність (NYHA, I–III функціональний клас), кардіоміопатія, функціональні порушення діяльності серця та судинної системи;
- гострі та хронічні ішемічні порушення мозкового кровообігу;
- знижена працездатність, фізичне та психоемоційне перенапруження;
- у період одужання після цереброваскулярних порушень, травм голови та енцефаліту.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу.
- Підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах).
- Органічні ураження центральної нервової системи.
- Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, тяжка печінкова та/або ниркова недостатність (немає достатніх даних про безпеку застосування).
- Період вагітності або годування груддю.
- Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб можна комбінувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами та антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретичними засобами та іншими препаратами.

Метамакс може потенціювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну, β -адреноблокаторів, антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилаторів та спричиняти розвиток помірної тахікардії, артеріальної гіпотензії (слід бути обережними при застосуванні цієї комбінації).

При одночасному застосуванні Метамакс посилює дію антиангінальних засобів, деяких гіпотензивних препаратів, серцевих глікозидів.

Не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять мельдоній (ризик розвитку побічних реакцій).

У результаті одночасного застосування препаратів заліза і мельдонію у пацієнтів з анемією, спричиненою дефіцитом заліза, поліпшувався склад жирних кислот у червоних кров'яних клітинах.

При застосуванні мельдонію в комбінації з оротовою кислотою для усунення пошкоджень, спричинених ішемією/реперфузією, спостерігається додатковий фармакологічний ефект.

Мельдоній допомагає усунути патологічні зміни серця, викликані азидотимідином (АЗТ), і опосередковано впливає на реакції окислювального стресу, спричинені АЗТ, що призводять до дисфункції мітохондрій. Застосування мельдонію в комбінації з АЗТ або іншими препаратами для лікування СНІДу має позитивний вплив при лікуванні синдрому набутого імунodefіциту.

Під час судом, спричинених пентілентетразолом, встановлено виражену протисудомну дію мельдонію. У свою чергу, при застосуванні перед терапією α_2 -адреноблокатора йохімбіну в дозі 2 мг/кг та інгібітора синтази оксиду азоту (COA) N-(G)-нітро-L-аргініну в дозі 10 мг/кг повністю блокується протисудомна дія мельдонію.

Передозування мельдонію може посилити кардіотоксичність, спричинену циклофосфамідом.

Дефіцит карнітину, що виникає при застосуванні мельдонію, може посилити кардіотоксичність, спричинену *іфосфамідом*. Мельдоній має захисну дію у разі кардіотоксичності, спричиненої *індинавіром*, і нейротоксичності, спричиненої *ефавірензом*.

Особливості застосування.

Метамакс не є лікарським засобом першого ряду в терапії гострого коронарного синдрому. Якщо у пацієнта є легкі або середньої тяжкості порушення функції печінки та/або нирок в анамнезі, при застосуванні лікарського засобу необхідно дотримуватися обережності (слід проводити контроль функції печінки та/або нирок). Лікарський засіб слід застосовувати в першій половині дня.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Безпека застосування лікарського засобу у період вагітності не доведена. Для уникнення можливого несприятливого впливу на плід під час вагітності Метамакс не слід призначати.

Годування груддю. Доступні дані досліджень на тваринах свідчать про проникнення мельдонію у молоко матері. Невідомо, чи проникає мельдоній у грудне молоко людини. Не можна виключити ризик для новонароджених/немовлят, тому у період годування груддю мельдоній протипоказаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи можливість розвитку побічних реакцій (зниження артеріального тиску, тахікардія), при прийомі лікарського засобу слід уникати керування автотранспортними засобами та роботи з іншими механізмами, яка вимагає підвищеної уваги та швидкості реакції.

Спосіб застосування та дози.

Призначати дорослим перорально. Капсули ковтати цілими, запиваючи водою. Лікарський засіб застосовують незалежно від прийому їжі. У зв'язку з можливим стимулюючим ефектом лікарський засіб слід застосовувати в першій половині дня.

Дорослі.

Серцево-судинні захворювання, порушення мозкового кровообігу.

Доза становить 500 – 1000 мг на добу. Добову дозу можна застосовувати всю одразу або розподілити на 2 прийоми. Максимальна добова доза становить 1000 мг.

Знижена працездатність, перенапруження та період одужання.

Доза становить 500 мг на добу. Добову дозу можна застосовувати всю одразу або розділити на дві разові дози. Максимальна добова доза становить 500 мг.

Тривалість курсу лікування становить 4 – 6 тижнів. Курс лікування можна повторити 2 – 3 рази на рік.

Пацієнти літнього віку.

Для пацієнтів літнього віку з порушеннями функцій печінки та/або нирок може виникнути необхідність у зменшенні дози мельдонію.

Пацієнти з порушеннями функції нирок.

Оскільки лікарський засіб виводиться з організму нирками, пацієнтам з порушеннями функції нирок від легкого до середнього ступеня тяжкості слід застосовувати меншу дозу мельдонію.

Пацієнти з порушеннями функції печінки.

Пацієнтам з порушеннями функції печінки від легкого до середнього ступеня тяжкості слід застосовувати меншу дозу мельдонію.

Діти.

Немає даних про безпеку та ефективність застосування мельдонію для дітей і підлітків у віці до 18 років, тому застосування цього лікарського засобу дітям і підліткам протипоказане.

Передозування.

Випадки передозування невідомі. Лікарський засіб малотоксичний та не викликає загрозливих побічних ефектів. При зниженому кров'яному тиску можливі головні болі, запаморочення, тахікардія, загальна слабкість.

Лікування: симптоматичне. У випадках тяжкого передозування необхідно контролювати функції нирок та печінки. Гемодіаліз не має суттєвого значення при передозуванні мельдонію внаслідок вираженого зв'язування з білками.

Побічні реакції.

Побічні ефекти класифіковано за системами органів та частотою виникнення згідно з MedDRA: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), дуже рідко ($\leq 1/10000$).

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – інфекції дихальних шляхів; рідко – запалення горла, кашель, диспное, апное.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – диспепсія*; рідко – дисгевзія (металевий присмак у роті), втрата апетиту, нудота, блювання, метеоризм, діарея, болі в животі, сухість у роті або гіперсалівація.

З боку нирок та сечовидільної системи: рідко – поліакіурія.

З боку нервової системи: часто – головні болі*; рідко – парестезії, тремор, гіпестезія, шум у вухах, запаморочення, порушення ходи, переднепритомний стан, непритомність.

З боку психіки: рідко – збудження, відчуття страху, нав'язливі думки, порушення сну.

З боку серцево-судинної системи: рідко – серцебиття, тахікардія/синусова тахікардія, фібриляція передсердь, аритмія, відчуття дискомфорту в грудях/болі в грудях, підвищення/зниження кров'яного тиску, гіпертензивний криз, гіперемія, блідість шкірних покривів.

З боку імунної системи: часто – алергічні реакції*; рідко – гіперчутливість, включаючи алергічний дерматит, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – висипання, загальні макульозні/папульозні висипання, свербіж.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: рідко – болі в спині, м'язова слабкість, м'язові спазми.

Загальні розлади та реакції у місці введення: рідко – загальна слабкість, озноб, астенія, набряк обличчя, набряк ніг, відчуття жару, відчуття холоду, холодний піт.

Лабораторні показники: часто – дисліпідемія, підвищення рівня С-реактивного білка; рідко – відхилення в електрокардіограмі (ЕКГ), еозинофілія*.

*Побічні ефекти, які спостерігалися у раніше проведених неконтрольованих клінічних випробуваннях.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Упаковка.

По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

[Handwritten signatures]

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Темат. узгоджено
24.01.2020
Басішнік А.С.
[Signature]