

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zovanat 500 mg kietosios kapsulės

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Vienoje kietojoje kapsulėje yra 500 mg meldonio dihidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Kietoji kapsulė.

Baltos spalvos kietosios želatininės kapsulės, užpildytos baltos arba balkšvos spalvos milteliais. Kapsulės diametras - 8 mm, ilgis - 23,3 mm.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Papildomas lengvo lėtinio širdies nepakankamumo gydymas.

Zovanat skirtas suaugusiesiems.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

#### Dozavimas

*Suaugusieji, įskaitant senyvus*

Rekomenduojama vartoti 500 - 1000 mg per parą. Paros dozę galima suvartoti iš karto ar padalinus į dvi dalis. Maksimali paros dozė yra 1000mg.

*Ypatingos populiacijos*

*Pacientai, kurių, kepenų ar inkstų veikla sutrikusi*

Vaistinis preparatas šalinamas per inkstus. Pacientams, turintiems inkstų veiklos sutrikimų arba sergantiems kepenų ligomis, reikia mažinti vaistinio preparato dozę (žiūrėti 4.4 skyrių).

*Vaikų populiacija*

Šio vaistinio preparato nerekomenduojama vartoti vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra.

*Gydymo trukmė*

Gydymo trukmė kinta nuo 4 iki 6 savaičių.

#### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Dėl galimo stimuliuojamojo poveikio, meldonio patartina vartoti pirmoje dienos pusėje. Vaistinį preparatą reikia vartoti su maistu, kad būtų išvengta virškinimo trakto sutrikimų.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pacientams, sergantiems lėtinėmis kepenų ir inkstų ligomis, meldonio turi būti vartojama atsargiai, nes šio vaistinio preparato poveikis šiems pacientams neištirtas.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Meldonio galima vartoti kartu su kitais širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančiais vaistais: vaistiniais preparatais krūtinės anginai gydyti, kraujo krešumą mažinančiais vaistiniais preparatais, vaistiniais preparatais nuo širdies ritmo sutrikimų, diuretikais, širdies glikozidais ir kt. Meldonis gali stiprinti glicerolio trinitrato, nifedipino, beta-adrenoblokatorių, kraujospūdį mažinančių ir periferines kraujagysles plečiančių vaistinių preparatų poveikį, todėl į tai reikia atsižvelgti kartu su šiais vaistiniais preparatais vartojant meldonio. Gali reikėti mažinti minėtų vaistinių preparatų dozes.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Atliktų tyrimų su gyvūnais rezultatai parodė, kad meldonio poveikis vaisiui priklauso nuo gimdos - placentos kraujotakos. Hipoksijos sąlygomis meldonis vaisiaus būklę veikia palankiai. Tuo tarpu normalios gimdos placentos kraujotakos atveju meldonio poveikis vaisiui nepalankus. Tačiau tokių duomenų svarba žmogui nežinoma, nes tyrimai su žmonėmis neatlikti.

Kaip meldonis veikia nėštumo metu, neištirta, todėl šio vaistinio preparato nėštumo metu vartoti nerekomenduojama.

##### Žindymas

Ar meldonio išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Jei jo reikia vartoti žindyvei, kūdikio žindymą reikia nutraukti.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Šis vaistinis preparatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ); dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ); retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ); labai retas ( $< 1/10\ 000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

##### *Širdies sutrikimai*

Labai reti: tachikardija.

##### *Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Labai reti: eozinofilija.

##### *Nervų sistemos sutrikimais*

Dažni: galvos skausmas.

Dažnis nežinomas: sujaudinimas.

##### *Kraujagyslių sutrikimai*

Reti: arterinio kraujospūdžio sumažėjimas.

##### *Virškinimo trakto sutrikimai*

Dažni: dispepsiniai sutrikimai (diskomfortas skrandyje, pykinimas, vėmimas, kartumas burnoje).

##### *Imuninės sistemos sutrikimai*

Dažni: alerginė reakcija (odos paraudimas, išbėrimas, niežulys)

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Dažnis nežinomas: bendras silpnumas.

Kitas nepageidaujamas reakcijas (proteinuriją, grūdėtuosius cilindrus šlapimo nuosėdose, kepenų pažeidimą dėl netinkamos dietos, pakitusią nuotaiką) lemia pagrindinė ir ją lydinčios ligos; jų ryšys su meldoniu vartojimu mažai tikėtinas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

#### **4.9 Perdozavimas**

Apie meldonio perdozavimo atvejus nežinoma. Vaistinis preparatas mažai toksiškas ir nesukelia nepageidaujamo poveikio, kuris būtų pavojingas paciento sveikatai.

Jei vartojant meldonio arterinis kraujospūdis labai nukrypsta nuo normos, vartojama jį reguliuojančių vaistinių preparatų.

Sunkaus perdozavimo atveju reikia stebėti kepenų ir inkstų veiklą.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – širdies ligų gydymui vartojami vaistiniai preparatai, kiti širdį veikiantys vaistiniai preparatai, ATC kodas – CO1EB22.

Veikimo mechanizmas

Meldonis – 3-(2,2,2-trimetilhidrazino) propionato dihidratas - tai struktūrinis karnitino pirmtako - gamabutirobetaino (GBB) analogas, kurio vienas vandenilio atomas pakeistas azoto atomu. Jo poveikį organizmui galima pagrįsti dviem hipotezėmis.

Meldonis slopina butirobetainhidroksilazės aktyvumą, todėl mažiau sintetinama karnitino. Tokiu būdu slopinamas ilgų grandinių riebalų rūgščių transportas pro ląstelių membraną ir apsaugoma nuo neoksiduotų riebalų rūgščių aktyvių darinių - acilkarnitino ir acilkofermento A, pasižyminčių aiškiais detergentų savybėmis - kaupimosi ląstelėse. Išemijos atveju, meldonis atstato ląstelėse pusiausvyrą tarp deguonies patekimo ir jo panaudojimo, šalina ATF transporto sutrikimus, tuo pat metu aktyvindamas alternatyvų energijos šaltinį – glikolizę, kuriai vykstant papildomai deguonies nereikia.

Padidėjus krūviui, dėl intensyvaus energijos naudojimo, sveiko organizmo ląstelėse laikinai sumažėja riebalų rūgščių. Tai savo ruožtu aktyvina riebalų rūgščių metabolizmo procesą, labiausiai karnitino sintezę. Žinoma, kad karnitino biosintezę reguliuoja jo kiekis kraujo plazmoje ir stresas, o nuo karnitino pirmtakų koncentracijos ląstelėje ji nepriklauso. Meldonis slopina GBB vartimą karnitinu, dėl to pastarojo kraujyje sumažėja, o tai aktyvina karnitino pirmtakų, t.y. GBB, sintezę. Sumažėjus meldonio koncentracijai, karnitino biosintezės procesas atsigauna ir riebalų rūgščių koncentracija ląstelėje sunormalėja. Taip ląstelės reguliariai treniruojamos ir skatinamos išgyventi padidėjusio krūvio sąlygomis, kai riebalų rūgščių jose esti mažiau, o krūviui sumažėjus, jų kiekis greitai atsistato. Realus virškrūvio sąlygomis meldonio pagalba “treniruotos” ląstelės išgyvena, o “netreniruotos” ląstelės tomis pat sąlygomis žūva.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Meldonio dihidratas palankiai veikia miokardo kontraktiliškumą, sukelia miokardą apsaugantį poveikį ir gali užkirsti kelią širdies ritmo sutrikimams, mažinti miokardo zonos infarkto riziką.

#### Lėtinis širdies veiklos nepakankamumas.

Meldonio poveikis gydant lėtinį širdies nepakankamumą, kurį lemia KŠL, išanalizuotas remiantis gan didelio skaičiaus klinikinių tyrimų duomenimis. Šie duomenys rodo, kad vaistinis preparatas didina toleranciją fiziniam krūviui ir atliekamo darbo apimtį pacientams, kenčiantiems nuo širdies nepakankamumo. Atskirai Latvijos ir Tomsko kardiologijos institutuose ištirtas meldonis veiksmingumas vidutinio sunkumo širdies nepakankamumo (NYHA II funkcinės klasės) atveju. Po gydymo meldoniu 59-78 % pacientų, kurių pradinė diagnozė buvo II funkcinės klasės širdies nepakankamumas, perkelti į I funkcinės klasės grupę. Nustatyta, kad meldonis stiprina inotropinę miokardo funkciją ir didina toleranciją fiziniam krūviui, gerina pacientų gyvenimo kokybę, nesukeldamas sunkių nepageidaujamų poveikių. Tačiau pažymima, kad meldonis gali sukelti vidutinę hipotenziją, odos alerginių reakcijų, galvos skausmą, nemalonų pojūtį po krūtinkauliu.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Vaistinis preparatas gerai absorbuojamas iš virškinamojo trakto išgertas. Biologinis įsisavinamumas yra apie 78%.

### Pasiskirstymas

Po vienos vaistinio preparato dozės suvartojimo, veikliosios medžiagos maksimali kraujo plazmos koncentracija pasiekama per 1-2 valandas ir yra nuo dozės priklausoma. Po kartotinių dozių pavartojimo, pusiausvyrinė apykaita kraujo plazmoje nusistovi per 72-96 valandas po pirmosios dozės pavartojimo.

### Biotransformacija

Meldonio daugiausia metabolizuojama kepenyse.

### Eliminacija

Susidaro du pagrindiniai metabolitai, jie šalinami per inkstus.

## **5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Meldonis mažai toksiškas. Sugirdžius pelėms ir žiurkėms veikliosios medžiagos, LD<sub>50</sub> buvo daugiau negu 18000 mg/kg. Žiurkėms ir šunims skiriant meldonio kartotinai 6 mėnesius, gyvūnų kūno masė, kraujo sudėtis, biocheminių kraujo ir šlapimo tyrimų duomenys nepalankiai nekito. Nuo didelių meldonio dozių šunims buvo kraujo išsiliejimų kepenyse ir inkstuose, bet šių organų funkcijos nepakito. Tiriant meldonio specifinį toksiškumą, teratogeninio ir embriotoksinio poveikio nepastebėta. Meldonis neturi mutageninių ir kancerogeninių savybių. Alergizuojančio poveikio bandomiems gyvūnams nenustatyta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

*Kapsulės užpildas*

Bulvių krakmolos

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Kalcio stearatas

*Kapsulės korpusas*

Želatina  
Titano dioksidas (E171)

## **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Permatoma PVC/Aclar/PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė.  
Kartono dėžutėje yra 60 kietųjų kapsulių.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

JSC Olainfarm  
Rupnicu str. 5  
LV – 2114 Olaine  
Latvija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/11/2509/005

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo 2014 m. birželio 19 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2019 m. liepos 30 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2019 m. liepos 30 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

## **II PRIEDAS**

### **REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJU IŠLEIDIMAĀ**

Gamintojo (-u), atsakingo (-u) uā seriju išleidima, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

JSC Olainfarm  
Rupnicu str. 5  
LV – 2114 Olaine  
Latvija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SAĻYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparats



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zovanat 500 mg kietosios kapsulės  
Meldonis dihidratas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje kietojoje kapsulėje yra 500 mg meldonio dihidrato.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS****4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Kietosios kapsulės  
60 kietųjų kapsulių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO  
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

JSC Olainfarm  
Rupnicu str. 5  
LV – 2114 Olaine  
Latvija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĒJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/11/2509/005

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Zovanat 500 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĒMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}  
SN: {numeris}  
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zovanat 500 mg kietosios kapsulės  
Meldonis dihidratas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

JSC Olainfarm

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**5. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Zovanat 500 mg kietosios kapsulės**

Meldonis dihidratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zovanat ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zovanat
3. Kaip vartoti Zovanat
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zovanat
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Zovanat ir kam jis vartojamas**

Zovanat veiklioji medžiaga meldonis yra struktūrinis gamabutirobetaino analogas. Ši medžiaga (gamabutirobetainas) aptinkama kiekvienoje organizmo ląstelėje. Padidėjusio krūvio ir deguonies nepakankamumo (išemijos) sąlygomis Zovanat išplečia spazmuojančias kraujagysles, atstato pusiausvyrą tarp deguonies patekimo į ląstelę ir jo sunaudojimo, vėl atstato energetinį transportą, neleidžia ląstelėje susikaupti kenksmingiems medžiagų apykaitos produktams ir tokiu būdu apsaugo ląsteles nuo pažeidimų.

Zovanat vartojamas papildomam lengvo lėtinio širdies veiklos nepakankamumo gydymui suaugusiesiems.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Zovanat**

##### **Zovanat vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Zovanat:

- jeigu Jūs sergate lėtine inkstų ir (arba) kepenų liga.

##### **Vaikams ir paaugliams**

Zovanat saugumas ir veiksmingumas vaikams nenustatytas, todėl vaikams jo vartoti nerekomenduojama.

##### **Kiti vaistai ir Zovanat**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojui nurodžius Zovanat galima naudoti kartu su kitais širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančiais vaistais: vaistais krūtinės anginai gydyti, kraujo krešumą mažinančiais vaistais, vaistais nuo širdies ritmo sutrikimų ir šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais, širdies glikozidais ir kt. Įsidėmėtina, kad Zovanat

gali stiprinti vaistų, kurių sudėtyje yra glicerolio trinitrato, nifedipino, beta adrenoblokatorių, kraujospūdį mažinantį ir periferines kraujagysles plečiantį poveikį, todėl reikia pasitarti su gydytoju. Gydytojas gali sumažinti išvardytų vaistų dozes.

#### **Zovanat vartojimas su maistu ir gėrimais ir alkoholiu.**

Rekomenduojama vaisto vartoti su maistu, kad būtų išvengta virškinimo trakto sutrikimų.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kaip vaistas veikia nėštumo metu, neiširta, todėl Zovanat nėštumo metu vartoti nerekomenduojama. Ar vaisto išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Jei Zovanat reikia vartoti žindyvei, kūdikio žindymą reikia nutraukti.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Apie nepalankų vaisto poveikį gebėjimui vairuoti transporto priemonės ar dirbti su techniniais įrenginiais nežinoma.

### **3. Kaip vartoti Zovanat**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### *Suaugusieji, įskaitant senyvus*

Paprastai Zovanat vartojamas per burną po 500-1000 mg per parą. Paros dozę galima suvartoti iš karto ar padalinus į dvi dalis.

Dėl galimo stimuliuojamojo poveikio Zovanat patartina vartoti pirmoje dienos pusėje.

Jei ligos simptomai neišnyksta, būtina pasikonsultuoti su gydytoju.

#### *Pacientai, kurių kepenų ar inkstų veikla sutrikusi*

Pacientams, turintiems inkstų veiklos sutrikimų arba sergantiems kepenų ligomis, reikia mažinti vaisto dozę.

#### **Vartojimas vaikams**

Zovanat saugumas ir veiksmingumas vaikams nenustatytas, todėl vaikams jo vartoti nerekomenduojama.

#### *Gydymo trukmė*

Gydymo trukmė yra nuo 4 iki 6 savaičių.

Jeigu manote, kad Zovanat veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Zovanat dozę**

Apie Zovanat perdozavimo atvejus nežinoma. Vaistas mažai toksiškas ir nesukelia šalutinio poveikio, kuris būtų pavojingas paciento sveikatai.

Perdozavus vaisto būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

#### **Pamiršus pavartoti Zovanat**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Zovanat**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų)*

- Galvos skausmas.
- Virškinimo sutrikimai (diskomfortas skrandyje, pykinimas, vėmimas, kartumas burnoje).
- Alerginė reakcija (odos paraudimas, išbėrimas, niežulys).

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų)*

- Arterinio kraujospūdžio sumažėjimas.

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)*

- Tachikardija (dažnas širdies plakimas).
- Eozinofilija.

*Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

- Sujaudinimas.
- Bendras silpnumas.

Kitas nepageidaujamas reakcijas (baltymo atsiradimą šlapime, grūdėtuosius cilindrus šlapimo nuosėdose, kepenų pažeidimą dėl netinkamos dietos, pakitusią nuotaiką) lemia pagrindinė ir ją lydinčios ligos; jų ryšys su meldoniu vartojimu mažai tikėtinas.

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti Zovanat

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

##### Zovanat sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra meldonis dihidratas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 500 mg meldonio dihidrato.

- Pagalbinės medžiagos yra: *Kapsulės užpildas*: bulvių krakmolos, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, kalcio stearatas. *Kapsulės korpusas*: želatina, titano dioksidas (E171).

**Zovanat išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos spalvos kietosios želatininės kapsulės, užpildytos baltos arba balkšvos spalvos milteliais.  
Kapsulės diametras - 8 mm, ilgis - 23,3 mm.

Kartono dėžutėje yra 60 kietųjų kapsulių lizdinėse plokštelėse.

**Registruotojas ir gamintojas**

JSC Olainfarm  
Rupnicu str. 5  
LV – 2114 Olaine  
Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Olainfarm-Lietuva“  
Karaliaus Mindaugo pr. 68-31  
Kaunas, LT-4435  
Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>