

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
ПРЕДУКТАЛ MR 35 mg таблетки с изменено освобождаване
PREDUCTAL MR 35mg modified release tablets
Триметазидин дихидрохлорид (Trimetazidine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Предуктал MR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Предуктал MR
3. Как да приемате Предуктал MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Предуктал MR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
<small>Листовка - Приложение 2</small>	
Към Рег. №	20220977
Разрешение №	BG/MA/MP - 66170 / 31-07-2024
Одобрение №	/

1. Какво представлява Предуктал MR и за какво се използва

Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни, в комбинация с други медикаменти за лечение на ангина пекторис (гърдна болка, причинена от коронарна болест).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Предуктал MR

Не приемайте Предуктал MR

- ако сте алергичен към триметазидин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- ако имате болест на Паркинсон: болест на мозъка, която засяга движенията (треперене, скована стойка, забавени движения и клатушкаща се, небалансирана походка),
- ако имате тежки проблеми с бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Предуктал MR.

Това не е средство за лечение на стенокардни пристъпи, нито за първоначално лечение на нестабилна стенокардия. Това не е средство за лечение на миокарден инфаркт.

Информирайте Вашия лекар при случай на стенокарден пристъп. Може би ще се наложи провеждане на лабораторни изследвания и промяна на лечението.

Това лекарство може да причини или да влоши симптоми, като например треперене, скована поза, забавени движения и клатушкаща се, небалансирана походка, особено при хора в старческа възраст, което трябва да се изследва и да се съобщава на Вашия лекар, който може да направи повторна преценка на лечението.

Съобщени са сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), във



връзка с лечението с Предуктал MR. Спрете приема на Предуктал MR и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тази сериозна кожна реакция, описана в точка 4.

Спортисти:

Този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция при допинг тест.

Други лекарства и Предуктал MR

Досега няма съобщения за лекарствени взаимодействия.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

Предуктал MR с храна, напитки и алкохол

Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода по време на хранене.

Деца и юноши

Предуктал MR не се препоръчва за деца на възраст под 18 години.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

За предпочитане е да не се приемат лекарства по време на бременност. Ако разберете, че сте бременна, докато приемате това лекарство, се консултирайте с лекуващия си лекар, тъй като само той може да прецени необходимостта от продължаване на лечението.

Кърмене

Поради липсата на данни за излъчване в кърмата, не се препоръчва лечение по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да бъде причина да се почувствате замаяни или сънливи, което ще повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Предуктал MR

Не е приложимо.

3. Как да приемате Предуктал MR

Дозировка

Винаги приемайте това лекарство точно така, както Ви е казал Вашият лекар. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен за нещо.

Препоръчителната доза на Предуктал MR 35 mg е по една таблетка два пъти дневно по време на хранене сутрин и вечер.

Ако имате проблеми с бъбреците или ако сте на възраст над 75 години, Вашият лекар може да коригира препоръчаната доза.

Начин и пътища на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода по време на хранене.

Честота на приемане

Обичайната дозировка е по една таблетка сутрин и вечер.



Ако мислите, че действието на Предуктал MR е твърде силно или твърде слабо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече Предуктал MR от необходимата доза
Консултирайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Предуктал MR
Продължете лечението, както обикновено.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате единичната доза, която сте пропуснали.

Ако сте спрели приема на Предуктал MR
Не е приложимо.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Предуктал MR може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Спрете приложението на Предуктал MR и се свържете незабавно с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Широко разпространен обрив, повишена телесна температура, повишени стойности на чернодробните ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS). Вижте точка 2.
- Сериозно генерализирано зачервяване на кожата с образуване на мехури.

Чести:

Замаяност, главоболие, коремна болка, диария, лошо храносмилане, гадене, повръщане, обрив, сърбеж, копривна треска и усещане за слабост.

Нечести:

Необичайно усещане по кожата като изтръпване или мравучкане (парестезия).

Редки:

Ускорена или неритмична сърдечна дейност (наричана палпитации), извънредни сърдечни удари, ускорен сърдечен ритъм, спадане на кръвното налягане при изправяне, което предизвиква замаяване, леко зашеметяване или припадане, примаяване (общо неразположение), замаяване, падане, зачервяване на лицето.

С неизвестна честота:

Екстрапирамидни симптоми (необичайни движения, включително треперене и усукване на ръцете и пръстите, усукващи се движения на тялото, нестабилност на походката и обща скованост на ръцете и краката), които обикновено са обратими след прекратяване на лечението.

Нарушения в съня (безсъние, сънливост), световъртеж (вертиго), запек, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднения в преглъщането и дишането.

Силно изразено намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави по-вероятна появата на инфекции, намаляване на броя на тромбоцитите, при което се увеличава рискът от кръвотечение или кръвонасядане.



Чернодробно заболяване (гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, светло оцветяване на изпражненията, тъмно оцветяване на урината).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Предуктал MR

Няма специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Предуктал MR след срока на годност, посочен на външната опаковка след „Годен до:“. Датата на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Предуктал MR

- Активното вещество е триметазидин дихидрохлорид
- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, хипромелоза, повидон, безводен колоидален силиций, магнезиев стеарат, титанов двуокис (E171), глицерол, макрогол 6000, червен железен окис (E172).

Как изглежда Предуктал MR и какво съдържа опаковката

Предуктал MR 35mg таблетки с изменено освобождаване са розови, филмирани таблетки с лещовидна форма.

Таблетките са налични в блистери от 60 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot,

92284 Suresnes cedex

Франция

Производители

Les Laboratoires Servier Industrie



45520 GIDY

Франция

или

Servier (Ireland) Industry Ltd.
Gorey Road Arklow, Co. Wicklow
Ирландия

или

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Anapol 6B
03-236 Warszawa
Полша

Местен представител :

Сервие Медикал ЕООД

Тел.: +359 2 921 57 00

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2024 г.

