

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Предуктал MR (Preductal MR) зареєстровано під торговою назвою Предуктал MR (РП № UA/3704/02/01)

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Предуктал MR (Preductal MR)

35 мг

таблетки з модифікованим вивільненням

Триметазидину дигідрохлориду (Trimetazidini dihydrochloridum)

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас є будь-які питання, слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть при наявності схожих симптомів.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включно будь-які побічні ефекти, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Дивися пункт 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке Предуктал MR і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Предуктал MR
3. Як приймати Предуктал MR
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Предуктал MR
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Предуктал MR і для чого він застосовується

Цей препарат призначений для застосування у дорослих пацієнтів разом з іншими препаратами для лікування стенокардії (болу в грудній клітці, викликаного ішемічною хворобою серця).

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Предуктал MR

Не приймати Предуктал MR:

- якщо у Вас алергія на триметазидин або будь-які інші речовини цього препарату (перелічені в пункті б);
- якщо у Вас хвороба Паркінсона: захворювання мозку, що викликає рухові порушення (тремор, загальну скутість, сповільненість рухів і човгання ногами при ходьбі, нестійкість ходи);
- якщо у Вас тяжке захворювання нирок.

Попередження та запобіжні заходи

Необхідно порадитися зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням препарату Предуктал MR.

Препарат Предуктал MR не підходить для зняття нападів стенокардії, а також для початкового етапу лікування нестабільної стенокардії або інфаркту міокарда.

У разі наявності нападів стенокардії, необхідно повідомити про це лікаря. У цій ситуації можуть знадобитися додаткові обстеження та відповідні зміни лікування.

Цей препарат може спричинити або погіршити такі симптоми, як тремор, загальну скутість, сповільненість рухів та човгання ногами при ходьбі, нестійкість ходи особливо у пацієнтів

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Предуктал MR (Preductal MR) зареєстровано під торговою назвою
Предуктал MR (РП № UA/3704/02/01)**

літнього віку, за чим слід спостерігати та повідомляти лікаря, який проведе повторну оцінку лікування.

Повідомлялося про тяжкі шкірні реакції (ТШПР), включаючи індуковану лікарськими засобами еозинofilію з системними симптомами (DRESS) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП) у зв'язку із лікуванням препаратом Предуктал MR. Якщо ви помітили будь-які з симптомів, пов'язані з цією тяжкою шкірною реакцією, які наведені в розділі 4, припиніть використання препарату Предуктал MR і негайно зверніться до лікаря. Необхідно звернутися до лікаря, навіть якщо наведені вище попередження стосуються ситуацій у минулому.

Спортсмени

Цей препарат містить активний інгредієнт, який може дати позитивний результат допінг-тесту.

Діти та підлітки

Предуктал MR не рекомендується застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

Предуктал MR та інші препарати

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які Ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які Ви збираєтесь приймати. Взаємодії з іншими препаратами не виявлено.

Предуктал MR з їжею та напоями

Предуктал MR рекомендовано приймати під час їжі.

Вагітність та період годування груддю

Препарат Предуктал MR не рекомендується застосовувати під час вагітності.

Препарат Предуктал MR не рекомендується жінкам у період годування груддю. Жінки, які приймають цей препарат, не повинні годувати груддю.

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, або припускаєте, що Ви вагітні або плануєте мати дитину, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед використанням цього препарату.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Цей препарат може викликати запаморочення та сонливість, що може вплинути на вашу здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами

3. Як приймати Предуктал MR

Цей препарат слід завжди приймати згідно з рекомендаціями лікаря. В разі сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза Предуктал MR, 35 мг, становить по одній таблетці двічі на день під час їжі, вранці та ввечері.

Якщо у Вас є проблеми з нирками або вам більше 75 років, ваш лікар може скоригувати рекомендовану дозу.

У пацієнтів перед операцією коригування дози не потрібне.

Якщо у Вас виникне враження, що ефект Предуктал MR занадто сильний або занадто слабкий, слід звернутися до лікаря.

Прийом препарату Предуктал MR більше рекомендованої дози

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Предуктал MR (Preductal MR) зареєстровано під торговою назвою
Предуктал MR (РП № UA/3704/02/01)**

Існують обмежені дані щодо прийому препарату Предуктал MR більше рекомендованої дози (передозування). Лікування передозування повинно бути симптоматичним. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря.

Пропуск прийому препарату Предуктал MR

Якщо Ви забули прийняти препарат, необхідно прийняти забуту дозу якомога швидше, за винятком випадків, коли настає час прийому наступної дози. Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення застосування препарату Предуктал MR

Зверніться до лікаря або фармацевта, якщо у Вас є будь-які додаткові питання з приводу застосування цього препарату.

4. Можливі побічні ефекти

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Частота виникання можливих побічних ефектів, визначається наступним способом:

- дуже часті (можуть виникати більше ніж у 1 з 10 пацієнтів);
- часті (можуть виникати у від 1 до 10 пацієнтів на 100);
- нечасті (можуть виникати у від 1 до 10 пацієнтів на 1 000);
- рідко (можуть виникати у від 1 до 10 пацієнтів на 10 000);
- дуже рідко (можуть виникати у менше ніж 1 пацієнта на 10 000);
- частота невідома (частота не може бути визначена на основі наявних даних).

Припиніть застосування препарату Предуктал MR і негайно зверніться до лікаря, якщо ви помітили будь-який із наступних побічних ефектів:

Частота невідома - не можна визначити за наявними даними:

- розповсюджений висип, висока температура тіла, підвищення рівня печінкових ферментів, зміна формули крові (еозинофілія), збільшення лімфатичних вузлів та ураження інших органів тіла (реакція на ліки у вигляді еозинофілії та системних симптомів також відома як DRESS. Див. розділ 2.
- тяжкий генералізований висип із почервонінням шкіри та пухирцями.

Часто:

запаморочення, головний біль, біль у животі, діарея, розлад шлунка, нудота, блювота, висип, свербіж, кропив'янка і відчуття слабкості.

Нечасто:

Незвичні відчуття на шкірі, такі як поколювання або відчуття мурашок на тілі.

Рідко:

відчуття швидкого або нерегулярного серцебиття (пальпітація), додаткового серцебиття, прискореного серцебиття, падіння артеріального тиску при вставанні, що викликає запаморочення, млявість або непритомність, погане самопочуття (загальне нездужання), запаморочення, падіння, почервоніння обличчя.

Частота невідома:

екстрапірамідні симптоми (незвичні рухи, включно тремор і тремтіння рук і пальців, скручування частин тіла, човгання ногами при ходьбі і скованість рук і ніг), які зазвичай зникають після припинення лікування.

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Предуктал MR (Preductal MR) зареєстровано під торговою назвою
Предуктал MR (РП № UA/3704/02/01)**

Порушення сну (труднощі із засинанням, сонливість), запаморочення, запори, набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання.

Значне зниження кількості лейкоцитів, що збільшує ймовірність інфекції, зменшення кількості тромбоцитів, що збільшує ризик кровотеч або утворення синців.

Захворювання печінки (нудота, блювота, втрата апетиту, загальне нездужання, лихоманка, свербіж, пожовтіння шкіри та очей, світлий кал, темна сеча).

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, включно будь-які побічні ефекти, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Побічні ефекти можуть бути повідомлені безпосередньо в Департамент Моніторингу Небажаних Ефектів Лікарських Засобів Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa (Варшава)

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Побічні ефекти також можуть бути повідомлені відповідальній особі.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат Предуктал MR

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Ніяких спеціальних рекомендацій по зберіганню препарату немає.

Не застосовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній коробці і блістері після абревіатури "EXP" (аббревіатура, яка використовується для опису терміну придатності). Термін придатності - це останній день зазначеного місяця. Розміщене на картонній коробці і блістері слово "Lot" позначає номер серії препарату.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Предуктал MR

- Діючою речовиною є триметазидину дигідрохлорид. Одна таблетка з модифікованим вивільненням містить 35 мг триметазидину дигідрохлориду.

- Інші допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, гіпромелоза 4000, магнію стеарат, повідон, безводний колоїдний кремнезем; компоненти оболонки: гліцерин, гіпромелоза, макрогол, магній стеарат, червоний оксид заліза (E172), діоксид титану (E171).

Як виглядає препарат Предуктал MR і що містить упаковка

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Предуктал MR (Preductal MR) зареєстровано під торговою назвою
Предуктал MR (РП № UA/3704/02/01)**

Препарат Предуктал MR доступний у блистерах. Упаковка містить 60, 90 або 120 таблеток з модифікованим вивільненням.

Відповідальна особа

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa (Варшава)

Виробник

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa (Варшава)

Для отримання більш детальної інформації слід звертатися до представника відповідальної особи:

Servier Polska Sp. z o.o.
Номер телефону: (22) 594-90-00

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 07/2024