

## **Prospect: Informații pentru consumator / pacient**

### **Predizin 35 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită**

Trimetazidinum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Predizin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Predizin
3. Cum să utilizați Predizin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Predizin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Predizin și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este destinat utilizării la adulți, în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept cauzată de boala coronariană).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Predizin**

##### **Nu utilizați Predizin**

- dacă sunteți alergic la trimetazidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă sunteți alergic la soia sau arahide;
- dacă aveți boală Parkinson: boala a creierului care afectează mișcările (tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite și mers târșâit și dezechilibrat);
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Predizin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți o boală severă a ficatului.
- dacă aveți insuficiență renală moderată sau severă.
- dacă aveți vârsta peste 75 ani.

Au fost raportate reacții grave pe piele asociate tratamentului cu trimetazidină, inclusiv reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEAG). Întrerupeți tratamentul cu Predizin și solicitați imediat asistență medicală

dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestei reacții grave pe piele descrise la punctul 4.

Acest medicament poate provoca sau înrăutăți simptome cum sunt: tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite, mers târșăit și dezechilibrat, în special la pacienții vârstnici; aceste simptome trebuie investigate și raportate medicului dumneavoastră, care poate să reevalueze tratamentul.

*Predizin nu este indicat pentru a înlătura crizele de angină pectorală.*

### **Copii și adolescenți**

Predizin nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **Predizin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Predizin împreună cu alimente și băuturi**

Efectul și absorbția acestui medicament nu sunt influențate semnificativ de consumul de alimente sau băuturi.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Este de preferat să nu luați acest medicament în cursul sarcinii. Dacă sarcina este depistată după începerea tratamentului, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece el este singurul care poate decide necesitatea continuării tratamentului cu Predizin.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă trimetazidina se excretă în laptele matern. Prin urmare, trebuie evitată administrarea Predizin în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit și somnolent, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Predizin conține lecitină din soia.**

Dacă aveți alergii la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Predizin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți**

Doza recomandată de Predizin este un comprimat de două ori pe zi, în timpul meselor, dimineața și seara.

Comprimatele trebuie luate dimineața și seara, în timpul meselor, cu un pahar de apă. Dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă aveți vârsta peste 75 de ani, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza recomandată.

### **Utilizarea la copii**

*Predizin nu este recomandat pentru utilizare la copii.*

### **Dacă luați mai mult Predizin decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-au fost prescrise, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, pentru a vi se administra tratamentul adecvat.

### **Dacă uitați să luați Predizin**

Este important să luați medicamentul în fiecare zi. Cu toate acestea, dacă uitați să luați una sau mai multe doze, luați o doză imediat ce v-ați amintit și apoi continuați așa cum v-a fost recomandat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Predizin**

Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la doza și durata tratamentului. Dacă doriți să încetați să mai utilizați Predizin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul utilizării comprimatelor Predizin au fost raportate următoarele reacții adverse:

Înterupeți tratamentul cu Predizin și contactați imediat medicul dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

*Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile*

- Erupecie generalizată pe piele, temperatură ridicată a corpului, valori crescute ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), mărirea ganglionilor limfatici și implicarea altor organe ale corpului (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub denumirea de DRESS). Vezi punctul 2.

- Erupecie generalizată gravă pe piele, de culoare roșie și cu vezicule

Alte reacții adverse posibile:

***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

Amețeli, durere de cap, dureri abdominale, diaree, indigestie, greață, vărsături, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și senzație de slăbiciune.

***Mai puțin frecvente ( pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane)***

Senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt furnicături sau înțepături (parestezie

***Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)***

Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (numite și palpitații), bătăi suplimentare ale inimii, bătăi accelerate ale inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare care poate produce amețeli, senzație de confuzie sau leșin, stare generală de rău (senzație generală de rău), amețeli, căderi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului.

***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)***

Simptome extrapiramidale (mișcări neobișnuite, inclusiv tremurături și scuturare a mâinilor și degetelor, mișcări de răsucire a corpului, mers târșâit, înțepenire a mâinilor și picioarelor), de obicei reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență), senzație de învârtire (vertij), constipație, umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație.

Scădere severă a numărului de celule albe din sânge, care face mai posibile infecțiile, reducere a trombocitelor din sânge, fapt care determină creșterea riscului de sângerare sau învinețire.

O boală a ficatului (greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, senzație generală de rău, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, materii fecale deschise la culoare, urină închisă la culoare).

În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt cât mai curând posibil, după ce ați fost consultat de către medicul dumneavoastră.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Predizin**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

## **Ce conține Predizin**

Substanța activă este diclorhidrat de trimetazidină. Fiecare comprimat filmat cu eliberare prelungită conține diclorhidrat de trimetazidină 35 mg.

Celelalte componente sunt:

### Nucleu:

Celuloză microcristalină (tip 102)

Amidon, pregelatinizat (amidon de porumb parțial pregelatinizat)

Hipromeloză

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

### Film

Alcool polivinilic

Talc

Dioxid de titan (E171)

Macrogol 3350

Lecitină din soia

Oxid roșu de fer (E172)

Oxid galben de fer (E172)

Oxid negru de fer (E172)

## **Cum arată Predizin și conținutul ambalajului**

Predizin se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de aproximativ 8 mm, neinscripționate.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 60 comprimate filmate cu eliberare prelungită, ambalate în blistere din Al/PVC și cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

## **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polonia

## **Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției

Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>