

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**PREDUCTAL MR 35 mg comprimate cu eliberare modificată**

Diclorhidrat de trimetazidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este PREDUCTAL MR și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați PREDUCTAL MR
3. Cum să utilizați PREDUCTAL MR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PREDUCTAL MR
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PREDUCTAL MR 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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PREDUCTAL MR**Nu utilizați PREDUCTAL MR :**

- dacă sunteți alergic la trimetazidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă aveți boală Parkinson: boală a creierului care afectează mișcările (tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite și mers târșăit și dezechilibrat)
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Aveți grijă deosebită când utilizați PREDUCTAL MR

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

Acest medicament nu constituie un tratament curativ pentru crizele de angină pectorală și nici nu este indicat ca tratament inițial pentru angina instabilă. Nu este un tratament pentru infarctul miocardic. În cazul unei crize de angină pectorală, adresați-vă medicului dumneavoastră; pot fi necesare analize și este posibilă modificarea tratamentului.

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.

Au fost raportate reacții grave pe piele asociate tratamentului cu PREDUCTAL MR, inclusiv reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematoasă acută

generalizată (PEAG). Întrerupeți tratamentul cu PREDUCTAL MR și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestei reacții grave pe piele descrise la punctul 4.

Dacă aveți orice nelămurire despre utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Sportivi:

Acest medicament conține o substanță activă care poate da reacții pozitive la testele anti-doping.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost identificate interacțiuni cu alte medicamente.

Copii și adolescenți

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

Sarcina și alăptarea

Nu este recomandat să utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Dacă descoperiți că sunteți însărcinată în timpul tratamentului cu acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru că doar acesta poate hotărî necesitatea continuării tratamentului.

Dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați sau dacă credeți că sunteți gravidă sau doriți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În absența datelor privind excreția medicamentului în laptele matern, alăptarea nu este recomandată pe durata tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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.

Informații importante privind unele componente ale PREDUCTAL MR

Nu este cazul.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PREDUCTAL MR

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

Doza recomandată de PREDUCTAL MR 35 mg este un comprimat de două ori pe zi, în timpul meselor, dimineața și seara.

Dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă aveți vârsta peste 75 de ani, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza recomandată.

PREDUCTAL MR este destinat administrării orale. Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă în timpul meselor.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din PREDUCTAL MR

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați PREDUCTAL MR

Dacă ați uitat să luați o doză din PREDUCTAL MR, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați PREDUCTAL MR

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, PREDUCTAL MR poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse, s-au utilizat următoarele categorii de frecvență

- foarte frecvente la mai mult de 1 din 10 pacienți;
- frecvente la mai mult de 1 pacient din 100, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți;
- mai puțin frecvente la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți;
- rare la mai mult de 1 din 10000 de pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți;
- foarte rare la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți;
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Întrerupeți tratamentul cu PREDUCTAL MR 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

Frecvente

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

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, amețeli, căderi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului.

Cu frecvență necunoscută

Simptome extrapiramidale (mișcări neobișnuite, inclusiv tremurături și scuturare a mâinilor și degetelor, mișcări de răsucire a corpului, mers târșăit, 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 învinetire.

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).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PREDUCTAL MR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza PREDUCTAL MR după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține PREDUCTAL MR

Substanța activă este diclorhidratul de trimetazidină. Fiecare comprimat conține 35 mg diclorhidrat de trimetazidină, ce corespund la 27,47 mg trimetazidină.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, hipromeloză, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: dioxid de titan (E171), glicerol, hipromeloză, macrogol 6000, oxid roșu de fer (E172), stearat de magneziu.

Cum arată PREDUCTAL MR și conținutul ambalajului

PREDUCTAL MR se prezintă sub formă de comprimate filmate lenticulare, de culoare roz, cu diametru de 8 mm și înălțime de aproximativ 4 mm.

Mărimea ambalajului:

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 30 comprimate cu eliberare modificată

Cutie cu 50 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare modificată

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și Fabricantul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

LES LABORATOIRES SERVIER

50 Rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Franța

Fabricanții

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran, 45520 Gidy, Franța

și

Servier (Ireland) Industries Ltd.(SII)

Gorey Road, Arklow – Co.Wicklow, Irlanda

și

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B, Polonia

Pentru informații suplimentare despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului Autorizației de punere pe piață:

România
Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.