

UPUTSTVO ZA LEK

Preductal®, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 mg
Preductal®, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde 80 mg

INN: trimetazidin dihidrohlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Preductal i čemu je namenjen.
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Preductal.
3. Kako se uzima lek Preductal.
4. Moguća neželjena dejstva.
5. Kako čuvati lek Preductal.
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije.

1. ŠTA JE LEK PREDUCTAL I ČEMU JE NAMENJEN

Ovaj lek je namenjen za primenu kod odraslih pacijenata u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje angine pektoris (bol u grudima nastao zbog koronarne bolesti srca).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PREDUCTAL

Lek Preductal ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (hipersenzitivni) na trimetazidin ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (navedeni u odeljku 6).
- Ako imate Parkinsonovu bolest: to je oboljenje mozga koje uzrokuje poremećaje pokreta (drhtanje, ukočenost mišića, usporeni pokreti i nestabilnost i zanošenje pri hodu).
- Ako imate ozbiljne probleme sa bubrežima.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Preductal.

Ovaj lek nije namenjen za lečenje anginoznih napada, niti za početnu terapiju nestabilne angine pektoris. Ovaj lek se ne koristi za lečenje infarkta miokarda.

Ako dobijete anginozni napad, obavestite o tome svog lekara. Biće potrebno da se na Vama urade neki testovi i može da se desi da Vam prilagode terapiju.

Ovaj lek može da uzrokuje ili pogorša simptome poput drhtanja, ukočenosti mišića, usporenih pokreta i nestabilnosti i zanošenje pri hodu, naročito kod starijih pacijenata. Ove pojave treba ispitati i morate da ih prijavite svom lekaru koji će ponovo da razmotri terapiju koju primате.

U slučaju ozbiljnog oštećenja funkcije jetre, lek se može uzimati samo pod strogim individualnim nadzorom lekara.

Deca i adolascenti

Ne preporučuje se primena leka Preductal kod dece ispod 18 godina starosti.

Drugi lekovi i Preductal

Nisu prijavljene interakcije sa drugim lekovima.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta.

Uzimanje leka Preductal sa hranom i pićima

Lek Preductal može se uzimati tokom obroka ili bez obzira na obroke.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne preporučuje se uzimanje ovog leka tokom trudnoće. Ako otkrijete da ste trudni tokom uzimanja ovog leka, obratite se za savet svom lekaru, jer samo Vaš lekar može da proceni koliko je neophodno da nastavite svoje lečenje.

Budući da na raspolaganju nema podataka o tome da li se ovaj lek izlučuje u majčinom mleku kod ljudi, ne preporučuje se uzimanje leka Preductal tokom dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, obratite se za savet svom lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može kod Vas da izazove vrtoglavicu i pospanost, a to može da utiče na vašu sposobnost da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Preductal sadrži saharozu

Ako Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obavestite svog lekara pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

3. KAKO SE UZIMA LEK PREDUCTAL

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to rekao Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka Preductal je jedna kapsula koja se uzima jednom dnevno, ujutru. Ako imate probleme sa bubrežima ili ste stariji od 75 godina, Vaš lekar će možda da prilagodi Vašu preporučenu dozu.

Lek Preductal se uzima na usta. Kapsule treba progutati cele, bez otvaranja, sa čašom vode tokom obroka ili bez obzira na obroke.

Ako ste uzeli više leka Preductal nego što treba

Ako ste uzeli više kapsula nego što je trebalo odmah se obratite za savet svom lekaru ili farmaceutu ili se posavetujte u najbližoj hitnoj pomoći. Ponesite kutiju leka sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Preductal

Ako ste zaboravili da uzmete lek, samo nastavite sa uzimanjem sledeće doze po planiranom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Preductal

Vaš lekar će Vam reći koliko dugo će da traje vaše lečenje. Ne smete da prestanete sa uzimanjem ovog leka pre nego što prethodno o tome porazgovarate sa Vašim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Vrtoglavica, glavobolja, bol u predelu stomaka, proliv, loše varenje, muka, povraćanje, osip na koži, svrab kože, koprivnjača i osećaj slabosti.

Retka neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacija), prevremeni srčani otkucaji (ekstrasistole), ubrzan rad srca (tahikardija), snižen krvni pritisak prilikom ustajanja koji uzrokuje vrtoglavicu, ošamućenost ili nesvesticu,

malaksalost (osećaj opšteg lošeg stanja) ili pad, crvenilo lica.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

- Ekstrapiramidalni simptomi (neuobičajeni pokreti, uključujući podrhtavanje i drhtanje ruku i prstiju na rukama, pokreti uvrtnja tela, zanošenje i nestabilnost pri hodu i ukočenost ruku i nogu) koji se obično povlače nakon prestanka uzimanja leka.
- Poremećaji spavanja (teškoće da se zaspi, pospanost), otežano pražnjenje creva (konstipacija), ozbiljan osip na koži celog tela sa crvenilom i plikovima, oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može da uzrokuje teškoće prilikom gutanja ili disanja.
- Osećaj vrtenja (vertigo).
- Značajno smanjen broj belih krvnih zrnaca zbog čega se lakše razvijaju infekcije, smanjen broj krvnih pločica zbog čega se povećava rizik od pojave krvarenja ili modrica.
- Zapaljenje jetre (muka, povraćanje, gubitak apetita, osećaj opšteg lošeg stanja, povišena telesna temperatura, svrab, žuta prebojenost kože i očiju, svetla stolica, tamna mokraća).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK PREDUCTAL

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

Nemojte koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i na blisteru u produžetku slova „EXP“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I OSTALE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Preductal,40mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Aktivna supstanca je trimetazidin (u obliku dihidrohlorida).

Jedna tvrda kapsula sa produženim oslobađanjem sadrži 40 mg trimetazidin dihidrohlorida.

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule:

Šećerne kuglice sferičnog oblika od saharoze i kukuruznog skroba.

Hipromeloza.

Etil-celuloza.

Tributil acetilcitrát.

Talk.

Magnezijum stearat.

Telo i kapa kapsule:

Želatin.

Titan-dioksid (E171).

Mastilo za štampu:

Šelak (E904).

Titandioksid (E171).

Simetikon.

Propilen glikol (E1520).

Amonijum hidroksid od 28% (E527).

Šta sadrži lek Preductal, 80mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Aktivna supstanca je trimetazidin (u obliku dihidrohlorida).

Jedna tvrda kapsula sa produženim oslobađanjem sadrži 80 mg trimetazidin dihidrohlorida.

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule:

Šećerne kuglice sferičnog oblika od saharoze i kukuruznog skroba.

Hipromeloza.

Etil-celuloza.

Tributil acetilcitrát.

Talk.

Magnezijum stearat.

Telo kapsule:

Želatin.

Titandioksid (E171).

Kapa kapsule:

Želatin.

Titandioksid (E171).

Gvožđe-oksíd (III), crveni (E172).

Mastilo za štampu:

Šelak (E904).


Titan-dioksid (E171).


Simetikon.

Propilen glikol (E1520).

Amonijum hidroksid od 28% (E527).

Kako izgleda lek Preductal i sadržaj pakovanja

Preductal 40mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde
Kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde imaju telo kapsule bele boje i kapicu kapsule bele boje, sa utisnutim Servier logom  u sivoj boji i utisnutom oznakom „40“.

Preductal, 80mg kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde
Kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde imaju telo kapsule bele boje i kapicu kapsule narandžasto-crvene boje, sa utisnutim Servier logom  u beloj boji i utisnutom oznakom „80“.

Unutrašnje pakovanje je blister od poliamid-aluminijum PVC-a i aluminijumske folije. Blister sadrži deset kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u koj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 kapsula sa produženim oslobađanjem , tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač:

Nosilac dozvole

SERVIER D.O.O.
Milutina Milankovića 11a, Novi Beograd – Beograd

Proizvođač

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65
Mađarska

Ili

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
H-1165 Budapest, Bökényföld ut 118-120
Mađarska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Preductal, 40 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: 515-01-04978-17-001 od 13.01.2020.
Preductal, 80 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: 515-01-04979-17-001 od 13.01.2020.