

UPUTSTVO ZA LEK

Preductal® MR, 35 mg, tableta sa modifikovanim oslobađanjem

trimetazidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite 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 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Preductal MR i čemu je namenjen

Lek Preductal MR sadrži aktivnu supstancu trimetazidin. Trimetazidin štiti metabolizam ćelija u stanju hipoksije ili ishemije i održava ćelijsku homeostazu.

Lek Preductal MR je indikovano za:

lečenje stabilne angine pectoris (bola u grudima koji nastaje usled koronarne bolesti) kod odraslih pacijenata u kombinaciji sa drugim lekovima koji se koriste za lečenje ove bolesti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Preductal MR

Lek Preductal MR ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na trimetazidin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak 6.)
- ukoliko imate Parkinsonovu bolest: oboljenje mozga koje utiče na pokretljivost (drhtavica, ukočenost, usporeni pokreti i nesiguran neuravnotežen hod),
- ukoliko imate ozbiljnih problema sa bubrezima.

U slučaju bilo kakve sumnje, kontaktirajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Upozorenja i mere opreza

Ovaj lek ne treba koristiti kao terapiju napada angine i nije indikovano kao inicijalna terapija (terapija prvog reda) nestabilne angine. Ovaj lek ne treba koristiti kao terapiju srčanog udara u prehospitalnoj fazi ili tokom prvih dana boravka u bolnici.

Obavestite svog lekara u slučaju pojave anginoznog bola (bola iza grudne kosti) u toku lečenja trimetazidinom. Može biti potrebno ponovo proceniti stanje bolesti i razmotriti druge terapijske mogućnosti (farmakoterapija, revaskularizacija).

Ovaj lek može uzrokovati pojavu ili pogoršanje simptoma kao što su tremor, ukočenost, usporeni i nevoljni pokreti, nestabilan i nesiguran hod, naročito kod starijih pacijenata, koje bi trebalo ispitati i prijaviti lekaru, koji će razmotriti terapiju.

Ne preporučuje se primena ovog leka u toku trudnoće i dojenja.

Nema specijalnih mera predostrožnosti za upotrebu kod starijih osoba. Rezultati farmakokinetičke studije, koja je sprovedena na starijim pacijentima sa dozom od 35 mg, su pokazali da nije potrebno podešavanje doze.

Usled pada krvnog pritiska ili gubitka ravnoteže može doći do pojave padova (videti opis neželjenih dejstava).

Drugi lekovi i Preductal MR

Molimo Vas recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali neke lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Nema prijavljenih interakcija sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Preductal MR sa hranom i pićima i alkoholom

Lek Preductal MR se uzima u toku obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne preporučuje se upotreba ovog leka tokom trudnoće. Ako otkrijete da ste trudni tokom terapije ovim lekom, konsultujte se sa svojim lekarom, jer samo Vaš lekar može proceniti potrebu za nastavkom terapije. Usled nedostatka podataka o izlučivanju u mleko dojilja, ne preporučuje se dojenje tokom terapije.

Ukoliko ste trudni ili dojite, postoji sumnja na trudnoću ili planirate trudnoću, konsultujte lekara ili farmaceuta pre upotrebe ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Upotreba ovog leka može dovesti do vrtoglavice ili pospanosti koje mogu uticati na sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Preductal MR

Uvek uzimajte lek Preductal MR onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni ili imate dodatna pitanja, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Preporučena doza leka Preductal MR je jedna tableta ujutru i jedna tableta uveče u toku obroka. Vaš lekar će preispitati terapiju trimetazidinom nakon tri meseca i utvrditi da li je odgovor na terapiju zadovoljavajući.

Ukoliko imate oboljenje bubrega ili ste stariji od 75 godina, Vaš lekar može prilagoditi preporučenu dozu.

Ako ste uzeli više leka Preductal MR nego što je trebalo

Velika terapijska širina čini da su slučajevi intoksikacije malo verovatni. Farmakološki podaci pokazuju da predoziranje može dovesti do snižavanja perifernog arterijskog otpora praćeno hipotenzijom (nizak krvni pritisak) i talasima vrućine.

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što je trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Preductal MR

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu, nastavite terapiju uobičajeno. Nemojte nikada uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Preductal MR

Upotrebu leka ne bi trebalo prekidati naglo bez saglasnosti Vašeg lekara.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, i lek Preductal MR može izazvati neželjena dejstva, mada se ne javljaju kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

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

Vrtoglavica, glavobolja, bolovi u stomaku, proliv, problemi sa varenjem, mučnina, povraćanje, osip, svrab, koprivnjača, slabost.

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

Ubrzan ili nepravilan rad srca (palpitacije), ekstrasistole, ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska prilikom ustajanja koji uzrokuje vrtoglavicu, ili, nesvesticu, slabost (malaksalost), sklonost ka padovima, crvenilo lica.

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Ekstrapiramidalni simptomi (neobični pokreti, uključujući drhtanje ruku i prstiju, pokreti uvrtanja tela, nestabilan hod, ukočenost ruku i nogu), koji su obično reverzibilni po prekidu terapije.

Poremećaji spavanja (problemi sa spavanjem, pospanost), vrtoglavica, zatvor, ozbiljan generalizovan crveni osip kože sa plikovima, otok lica, usana, jezika ili grla koji može uzrokovati teškoće u gutanju ili disanju.

Ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca usled koga lakše dolazi do pojave infekcija, smanjenje broja krvnih pločica usled koga postoji veći rizik od krvarenja ili pojave modrica.

Bolest jetre (mučnina, povraćanje, gubitak apetita, opšta slabost, groznica, svrab, žuta prebojenost kože i beonjača, svetla obojenost fecesa, taman urin).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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 MR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

Ne smete koristiti lek Preductal MR posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

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 baciti 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 MR

Aktivna supstanca je trimetazidin-dihidrohlorid. Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 35 mg trimetazidin-dihidrohlorida.

Pomoćne supstance su: kalcijum-hidrogenfosfat dihidrat, hipromeloza 4000, povidon, silicijum-dioksid, koloidni bezvodni, magnezijum-stearat (jezgro), titan-dioksid (E171), glicerol, hipromeloza, makrogol 6000, gvožđe(III)-oksid, crveni (E172), magnezijum-stearat (omotač).

Kako izgleda lek Preductal MR i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete, ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje koje je PVC-Aluminijumski blister. Blister sadrži 30 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 60 tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

SERVIER D.O.O.

Milutina Milankovića 11 a

Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Poljska, Varšava,
Annopol 6B

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Irska, Arklow, Co. Wicklow, Moneylands,
Gorey Road

Les Laboratoires Servier Industrie
Francuska, Gidy,
905 route de Saran

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 o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01798-19-001 od 21.01.2020.