

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Predictal MR, 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Trimetazidini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Predictal MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Predictal MR
3. Jak stosować lek Predictal MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Predictal MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Predictal MR i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, razem z innymi lekami, w celu leczenia dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowanego przez chorobę wieńcową).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Predictal MR

Kiedy nie przyjmować leku Predictal MR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona: chorobę mózgu zaburzającą ruchy (drżenia, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, nie zrównoważony chód);
- jeśli pacjent ma ciężko chore nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Predictal MR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek Predictal MR nie jest odpowiedni do leczenia napadów dławicy piersiowej, ani też leczenia początkowego niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego.

W przypadku wystąpienia napadu dławicy piersiowej należy poinformować lekarza. W takiej sytuacji mogą być wymagane badania oraz zmiana leczenia.

Ten lek może spowodować lub nasilić objawy takie jak: drżenie, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, nie zrównoważony chód, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, co należy obserwować i zgłaszać lekarzowi, który dokona ponownej oceny leczenia.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Sportowcy

Ten lek zawiera substancję czynną, która może powodować pozytywny wynik testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Lek Preductal MR nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Preductal MR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zidentyfikowano oddziaływań z innymi lekami.

Lek Preductal MR z jedzeniem i pić

Zaleca się zażywanie leku Preductal MR w trakcie posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Preductal MR nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży.

Lek Preductal MR nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią. Kobiety przyjmujące ten lek nie powinny karmić piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, czy też gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować uczucie zawrotów głowy i senność, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Preductal MR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Preductal MR, 35 mg, to jedna tabletka przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.

Jeśli pacjent ma chore nerki lub powyżej 75 lat, lekarz dostosuje zalecaną dawkę.

U pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym modyfikacja dawki nie jest konieczna.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Preductal MR jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Preductal MR

Dostępne są ograniczone dane dotyczące przedawkowania leku Preductal MR. Leczenie zatrucia powinno być objawowe. W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Preductal MR

Należy przyjąć zapomnianą dawkę jak najszybciej, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Preductal MR

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych jest określona w następujący sposób:

- bardzo często (dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10);
- często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100);
- niezbyt często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000);
- rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000);
- bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000 pacjentów);
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często:

zawroty głowy, ból głowy, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka i uczucie osłabienia.

Rzadko:

szybkie lub nieregularne bicie serca (zwane też palpitacjami), dodatkowe uderzenia serca, szybsze bicie serca, spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej, co powoduje zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia, złe samopoczucie (ogólne złe samopoczucie), zawroty głowy, upadki, zaczerwienienie twarzy.

Częstość nieznana:

objawy pozapiramidowe (niezwykłe ruchy, w tym drżenie oraz trzęsienie się rąk i palców, skręcające ruchy ciała, pociąganie nogami podczas chodzenia oraz sztywność ramion i nóg), zwykle przemijające po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia snu (trudności w zasypianiu, senność), zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), zaparcia, ciężka uogólniona wysypka w postaci zaczerwienienia skóry i pęcherzy, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażeń, zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub tworzenia siniaków. Choroba wątroby (nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, jasno zabarwiony kał, ciemno zabarwiony moczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Preductal MR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Preductal MR

- Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek. Jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, hypromeloza 4000, magnezu stearynian, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna; składniki otoczki: glicerol, hypromeloza, makrogol 6000, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Preductal MR i co zawiera opakowanie

Lek Preductal MR jest dostępny w blistrach PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 60, 90 lub 120 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy, Francja

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

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6
03-236 Warszawa, Polska

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/02/3176/001

LT/1/02/3176/002

Numer pozwolenia na import równoległy: 270/19

Data zatwierdzenia ulotki: 11.07.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]