

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Preductal 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 Preductal MR

Kiedy nie przyjmować leku Preductal 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, niezrównoważony chód);
- jeśli pacjent ma ciężko chore nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Preductal MR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek Preductal 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, niezrównoważony chód, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, co należy obserwować i zgłaszać lekarzowi, który dokona ponownej oceny leczenia.

W związku ze stosowaniem leku Preductal MR występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z objawów związanych z tą poważną reakcją skórną, opisaną w punkcie 4, należy zaprzestać stosowania leku Preductal MR i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

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

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

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.

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 tabletką 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 1 000);
- 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).

Należy zaprzestać stosowania leku Preductal MR i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli zauważy się wystąpienie któregoś z poniższych objawów niepożądanych:

Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, nieprawidłowości we krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS). Patrz także punkt 2.
- Ciężka uogólniona wysypka z zaczerwienieniem skóry i pęcherzami.

Często:

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

Niezbyt często:

niezwykłe uczucie na skórze, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).

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, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych, 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 pudełku tekturowym i blistrze po skrócie „EXP” (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Umieszczony na pudełku tekturowym i blistrze skrót „Lot” oznacza numer serii leku.

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 tabletko 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, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Preductal MR i co zawiera opakowanie

Lek Preductal MR jest dostępny w blistrach. Opakowanie zawiera 60, 90 lub 120 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa

Wytwórca

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

lub

Servier (Ireland) Industries Ltd. (SII)
Gorey road, Arklow, Co. Wicklow
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.
Nr telefonu: (22) 594-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024