

Příbalová informace: informace pro pacienty

PREDUCTAL MR **tablety s řízeným uvolňováním** trimetazidini dihydrochloridum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Preductal MR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Preductal MR užívat
3. Jak se Preductal MR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Preductal MR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Preductal MR a k čemu se používá

Preductal MR obsahuje léčivou látku trimetazidin-dihydrochlorid. Preductal MR zlepšuje látkovou přeměnu a strukturu buněk srdečního svalu a snižuje spotřebu kyslíku srdcem. Po podání ústy se přípravek rychle vstřebává. Vylučuje se hlavně močí v nezměněné formě.

Tento přípravek je určen pro použití u dospělých pacientů v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi způsobená onemocněním srdce).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Preductal MR užívat

Neužívejte Preductal MR

- jestliže jste alergický(á) na trimetazidin nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte Parkinsonovu chorobu: onemocnění mozku ovlivňující pohyb (třes, strnulý postoj, pomalý pohyb a „šoupavou“, nesouměrnou chůzi),
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Preductal MR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek se nepoužívá k léčbě záchvatů anginy pectoris, ani k počáteční léčbě nestabilní anginy pectoris. Preductal MR není určen k léčbě infarktu myokardu.

Informujte svého lékaře, dojde-li u Vás v průběhu léčby přípravkem Preductal MR k záchvatu anginy pectoris. Může být nutné Vaši léčbu upravit.

Tento přípravek může vyvolat nebo zhoršit příznaky jako třes, strnulý postoj, pomalé pohyby a „šoupavou“, nesouměrnou chůzi, především u starších pacientů. Příznaky je třeba vyšetřit a na základě výsledků může Váš lékař přehodnotit léčbu.

Děti a dospívající

Preductal MR není určen pro podávání u dětí a dospívajících mladších než 18 let.

Další léčivé přípravky a Preductal MR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné ovlivnění přípravku Preductal MR s jinými přípravky není dosud známo.

Těhotenství a kojení

Preductal MR se nedoporučuje užívat během těhotenství. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Preductal MR nebo pokud máte jakékoli pochybnosti, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Vzhledem k nedostatku informací o tom, zda léčivý přípravek prostupuje do mateřského mléka, se nedoporučuje během léčby kojit.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závrať a ospalost, které mohou mít vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Preductal MR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Preductal MR je jedna tableta užitá dvakrát denně během jídla, ráno a večer.

Tablety se polykají celé v průběhu jídla a zapíjejí se vodou.

Jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste starší než 75 let, Váš lékař by Vám měl upravit doporučenou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Preductal MR, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem. Dosud nebyl zaznamenán žádný případ předávkování; očekávané projevy jsou snížení krevního tlaku a návaly tepla.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Preductal MR

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Preductal MR

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (vyskytují se u 1 - 10 ze 100 pacientů):

Závrať, bolest hlavy, bolest břicha, průjem, porucha trávení, pocit nevolnosti, zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka a pocit slabosti.

Vzácné (vyskytují se u 1 - 10 z 10 000 pacientů):

Rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (tzv. palpitace), srdeční tep mimo pravidelný rytmus, zrychlený srdeční tep, pokles krevního tlaku při postavení, který způsobuje závrať, pocit omámení nebo mdloby, malátnost (celkový pocit nevolnosti), závrať, pád, zčervenání (v obličeji).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Extrapyramidové příznaky (neobvyklé pohyby včetně třesu a chvění rukou a prstů, kroutivé pohyby těla, šoupavá chůze a ztuhlost rukou a nohou), obvykle vratné (příznaky odeznějí) po ukončení léčby.

Poruchy spánku (obtíže se spaním, ospalost), zácpa, závažná celková červená kožní vyrážka s výskytem puchýřků, otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním.

Závažné snížení počtu bílých krvinek, které zvyšuje pravděpodobnost vzniku infekce, snížení počtu krevních destiček, které zvyšuje riziko krvácení a podlitin.

Postižení jater (pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zažloutnutí kůže a očí, světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Preductal MR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Preductal MR obsahuje:

Léčivou látkou je trimetazidin-dihydrochlorid. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 35,0 mg trimetazidin-dihydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hypromelosa 2910/4000, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: oxid titaničitý (E172), glycerol, hypromelosa, červený oxid železitý (E171), makrogol 6000, magnesium-stearát.

Jak Preductal MR vypadá a co obsahuje toto balení:

Preductal MR jsou růžové, bikonvexní potahované tablety.

Tablety jsou dostupné v PVC/Al blistrech po 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 120 nebo 180 tabletách s řízeným uvolňováním balených v krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, Route de Saran
45520 Gidy, Francie

Servier (Ireland) Industries Limited
Moneylands
Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Irsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u Servier s.r.o., tel.: + 420 222 118 111.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

12.5.2014