

Листок-вкладыш: информация для пациента

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением
Триметазида дигидрохлорид

Перед тем, как начать прием препарата, внимательно прочтите этот вкладыш до конца, так как он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если у вас появляются какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием ПРЕДУКТАЛА® ОД 80 мг
3. Как принимать ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг и в каких случаях он применяется

Этот лекарственный препарат предназначен для применения у взрослых в сочетании с другими препаратами для лечения стенокардии (боль в груди, вызванная ишемической болезнью сердца).

2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием ПРЕДУКТАЛА® ОД 80 мг.

В каких случаях не следует принимать ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг

- если у вас имеется аллергия на триметазидин или другой компонент этого препарата (компоненты перечислены в разделе б),
- если вы страдаете болезнью Паркинсона: поражение головного мозга, вызывающее двигательные нарушения (тремор, ригидность, замедленные движения и шаркающая неустойчивая походка),
- если у вас имеются тяжелые нарушения функции почек.

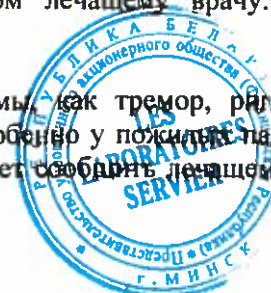
Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем начать прием ПРЕДУКТАЛА® ОД 80 мг.

Этот препарат не предназначен для лечения приступов стенокардии и для начальной терапии нестабильной стенокардии. Он также не показан для лечения инфаркта миокарда.

В случае развития приступа стенокардии сообщите об этом лечащему врачу. Может потребоваться обследование и изменение терапии.

Данный препарат может вызвать или усилить такие симптомы, как тремор, ригидность, замедленные движения и шаркающая неустойчивая походка, особенно у пожилых пациентов. Эти симптомы должны быть приняты во внимание; о них следует сообщить лечащему врачу, который сможет изменить назначенную терапию.



Возможны падения в результате резкого снижения артериального давления или потери равновесия (см. описание побочных эффектов).

Дети и подростки

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг не рекомендован для приема детьми младше 18 лет.

Другие препараты и ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг

Лекарственного взаимодействия выявлено не было.

Если вы принимаете, недавно принимали или должны принимать другие лекарственные препараты, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

Прием ПРЕДУКТАЛА® ОД 80 мг с едой и напитками

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг может приниматься с едой и напитками.

Беременность и кормление грудью

Препарат не рекомендуется принимать в период беременности. Если в ходе терапии этим препаратом вы обнаружите, что беременны, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как только он может судить о необходимости продолжения терапии.

В связи с отсутствием данных о выделении препарата в грудное молоко не следует принимать ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг в период кормления грудью.

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать этот препарат.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Этот препарат может вызвать головокружение или сонливость, что может повлиять на вашу способность водить автотранспорт или управлять механизмами.

ПРЕДУКТАЛ® 80 мг содержит сахарозу

Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, посоветуйтесь с ним до начала приема этого препарата.

3. Как принимать ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг

При приеме этого препарата всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза ПРЕДУКТАЛА® ОД 80 мг - 1 капсула один раз в сутки во время завтрака. Если у вас нарушена работа почек или вы старше 75 лет, ваш лечащий врач может изменить рекомендуемую дозу.

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг предназначен для перорального приема. Капсулы следует глотать, не вскрывая и запивая водой, во время завтрака.

Если вы приняли больше ПРЕДУКТАЛА® ОД 80 мг, чем вам рекомендовано:

Если вы приняли больше капсул, чем вам назначено, немедленно обратитесь к врачу или к фармацевту.

Если вы забыли принять ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг

Если вы забыли принять дозу препарата, просто примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.



Если вы должны прекратить прием ПРЕДУКТАЛА® ОД 80 мг
Ваш врач сообщит вам о продолжительности терапии. Перед тем как прекратить прием этого лекарственного препарата, вы должны посоветоваться с врачом.

Если у вас возникли вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможное побочное действие

Как и все остальные лекарственные препараты, этот препарат, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Распространенные (поражают до 1 из 10 пациентов):

Головокружение, головная боль, боль в животе, диарея, нарушение пищеварения, тошнота, рвота, сыпь, зуд, крапивница и чувство слабости.

Редкие (поражают до 1 из 1000 пациентов):

Быстрое или нерегулярное сердцебиение (учащенное сердцебиение), экстрасистолия, частое сердцебиение, падение артериального давления при вставании, что может вызвать головокружение или обморок, недомогание (общее ухудшение самочувствия), падение, покраснение.

Частота неизвестна:

- Экстрапирамидные симптомы (аномальные движения, включая дрожание и встряхивание рук и пальцев, скручивающие движения вокруг вертикальной оси тела, шаркающая походка и ригидность рук и ног), как правило, обратимые после прекращения терапии.
- Нарушения сна (затруднение засыпания, сонливость), запор, тяжелая форма генерализованных красных высыпаний на коже с образованием пузырей, отек лица, губ, ротовой полости, языка или горла, что может вызвать затруднения глотания или дыхания.
- Ощущение вращения (вертиго).
- Резкое сокращение количества лейкоцитов, что увеличивает вероятность инфицирования, сокращение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или появления кровоподтеков.
- Заболевания печени (тошнота, рвота, потеря аппетита, общее плохое самочувствие, лихорадочное состояние, зуд, пожелтение кожи и белков глаз, светлоокрашенный стул, моча темного цвета).

Если у вас появляются какие-либо побочные эффекты, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

5. Как хранить ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг

Хранить препарат вне видимости и в недоступном для детей месте.

Не принимать препарат по истечении срока годности, указанного на картонной и ячейковой упаковке после «EXP». При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не спускать лекарства в канализацию и не выбрасывать в бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.



6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг

Активное вещество – триметазидин (в форме дигидрохлорида)

Одна капсула с пролонгированным высвобождением содержит 80 мг триметазида дигидрохлорида.

Другие компоненты:

Состав капсулы:

Сахарные сферы, содержащие сахарозу и кукурузный крахмал

Гипромеллоза

Этилцеллюлоза

Трибутилацетилцитрат

Тальк

Магния стеарат

Оболочка капсулы:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Железа оксид красный (E172)

Чернила

Шеллак (E904)


Титана диоксид (E171)

Симетикон

Пропиленгликоль (E1520)

Аммония гидроксид 28% (E527)

Как выглядит ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг и содержимое упаковки

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг капсулы с пролонгированным высвобождением выпускаются в белом корпусе с оранжево-красной крышкой, на которой чернилами белого цвета отпечатан логотип фирмы «Сервье» .

Капсулы выпускаются в пачках (блистеры из полиамида-алюминия-ПВХ и фольги алюминиевой) по 30 капсул с пролонгированным высвобождением (10 капсул на блистере).

Не все размеры пачек могут быть представлены в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения и изготовитель:

Держатель регистрационного удостоверения:

Les Laboratoires Servier

«Ле Лаборатуар Сервье»

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – France – ФРАНЦИЯ

Изготовитель:

Egis Pharmaceuticals PLC/ Эгис Фармацевтикалс ПЛК

H-1165 Budapest, Bökényföld ut 118-120

Hungary (Венгрия)

