

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

PREDUCTAL MR 35 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem trimetazidinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Preductal MR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Preductal MR
3. Kako uzimati Preductal MR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Preductal MR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Preductal MR i za što se koristi

Ovaj lijek je namijenjen za upotrebu u odraslih bolesnika, u kombinaciji s drugim lijekovima koji se koriste u liječenju angine pectoris (bol u prsima uzrokovana koronarnom arterijskom bolešću).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Preductal MR

Nemojte uzimati Preductal MR:

- Ako ste alergični na trimetazidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako bolujete od parkinsonove bolesti: bolest koja zahvaća mozak i utječe na kretanje (drhtanje, ukočeno držanje tijela, usporeni pokreti i teško, nepravilno hodanje)
- Ako imate teško oštećenje bubrega

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Preductal MR.

Lijek nije namijenjen za liječenje napada angine, niti je namijenjen kao početna terapija nestabilne angine. Lijek se ne koristi za liječenje infarkta miokarda.

U slučaju angioznog napada, obavijestite svog liječnika. Postoji mogućnost da ćete morati ponovo učiniti neke testove i promijeniti svoju terapiju.

Ovaj lijek može uzrokovati ili pogoršati simptome poput drhtanja, ukočenog držanja tijela, usporenih pokreta i teškog nepravilnog hodanja, osobito kod starijih bolesnika, što se treba dalje ispitati i javiti Vašem liječniku koji može promijeniti Vašu terapiju.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Preductal MR. Odmah prestanite uzimati Preductal MR i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Padovi se mogu dogoditi uslijed pada krvnog tlaka ili kao posljedica gubitka ravnoteže (vidjeti opis mogućih nuspojava).

Sportaši

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranju na doping.

Djeca i adolescenti

Primjena Preductal MR-a se ne preporučuje u djece mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Preductal MR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Interakcije s drugim lijekovima nisu poznate.

Predictal MR s hranom i pićem

Predictal MR može se uzimati s hranom i pićem.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporučuje se ne uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće. Ako tijekom primjene ovog lijeka ostanete trudni, odmah o tome obavijestite svog liječnika, jer samo liječnik može donijeti odluku o tome trebate li nastaviti liječenje s ovim lijekom.

Zbog nedostatka podataka o izlučivanju lijeka u majčinom mlijeku, nemojte uzimati Predictal MR tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete osjetiti omaglicu i omamljenost što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Predictal MR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni..

Preporučena doza je jedna Predictal MR tableta (35 mg) dva puta dnevno tijekom obroka, ujutro i navečer. Ako imate problema s bubrezima ili ste stariji od 75 godina Vaš liječnik može prilagoditi preporučenu dozu.

Predictal MR se uzima kroz usta. Tabletu treba progutati cijelu s čašom vode tijekom obroka.

Ako uzmete više Predictal MR nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Predictal MR tableta nego što trebali, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Predictal MR

Ako ste zaboravili uzeti lijek, samo uzimate sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Predictal MR

Vaš liječnik će odrediti dužinu trajanja liječenja s ovim lijekom. Nemojte prekidati uzimanje lijeka, a da se prethodno niste posavjetovali sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati Preductal MR i obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Široko rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura, povišene vrijednosti jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata kao DRESS). Pogledajte također dio 2.

- Ozbiljni generalizirani crveni kožni osip s mjehurićima.:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

omaglica, glavobolja, bol u trbuhu, proljev, loša probava, mučnina, povraćanje, osip, svrbež, koprivnjača i osjećaj slabosti

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

neobičan osjećaj na koži, poput osjećaja trnaca ili mravinjanja (parestezija)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Brzi i nepravilni otkucaji srca (tzv. palpitacije), prekomjeran broj otkucaja srca, ubrzan broj otkucaja srca, pad krvnog tlaka kada se uspravite što uzrokuje, omaglicu, ošamućenost ili nesvijesticu, malaksalost (osjećaj opće slabosti), omaglica, pad, crvenilo uz osjećaj vrućine

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Ekstrapiramidalni simptomi (neobični pokreti, uključujući drhtanje ruku i prstiju, uvijanje tijela, poteškoće u hodanju i ukrućenost ruku i nogu) koje obično prestaju po prekiudu uzimanje lijeka.

Poremećaji spavanja (poteškoće u spavanju, omamljenost), osjećaj vrttnje (vrtoglavica), zatvor, otekline lica, usana, ustiju jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju.

Značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica što olakšava nastanak infekcije, smanjenje broja trombocita, što povećava rizik od krvarenja ili nastanak modrica.

Oštećenje jetre (mučnina, povraćanje, gubitak apetita, opći osjećaj slabosti, vrućica, svrbež, žuta boja kože i bjeloočnica, svjetla boja stolice, tamna boja mokraće).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#): Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Preductal MR

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Preductal MR sadrži

Djelatna tvar je trimetazidindiklorid. Jedna tableta Preductal MR-a sadrži 35 mg trimetazidindiklorida.

Drugi sastojci u jezgri tablete su: kalcijev hidrogenfosfatdihidrat; hipromeloza 4000; magnezijev stearat; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, a u ovojnici tablete: glicerol; makrogol 6000; hipromeloza 4000; magnezijev stearat; željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171).

Kako Preductal MR izgleda i sadržaj pakiranja?

Preductal MR tablete su ružičaste, filmom obložene tablete oblika leće, promjera 8 mm, polumjera zakrivljenosti 7 mm. Jedno pakiranje sadrži 60 tableta (2 blistera po 30 tableta/blisteru) u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Servier Pharma d.o.o.,
Ulica Grge Tuškana 37, 10000 Zagreb
Telefon: 01/ 3016 222

Proizvođač lijeka

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

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

"ANPHARM" Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236
Varšava, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.