

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Претимектал 35 mg таблетки с изменено освобождаване
Pretimectal 35 mg modified-release tablets**

Триметазидинов дихидрохлорид
(Trimetazidine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Претимектал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Претимектал
3. Как да приемате Претимектал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Претимектал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20150239
Разрешение №	
BG/MA/MP -	1441-47733/01-11-2024
Одобрение №	

1. **Какво представлява Претимектал и за какво се използва**

Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни, в комбинация с други медикаменти за лечение на ангина пекторис (гърдна болка, причинена от коронарна болест).

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Претимектал**

Не приемайте Претимектал

- ако сте алергични към триметазидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от болест на Паркинсон: болест на мозъка, засягаща движенията (треперене, скована стойка, забавени движения и клатушкаща се, небалансирана походка);
- ако имате тежки бъбречни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Претимектал.

Това не е средство за лечение на стенокардни пристъпи, нито за първоначално лечение на нестабилна стенокардия. Това не е средство за лечение на миокарден инфаркт.

Информирайте Вашия лекар в случай на стенокарден пристъп. Може би ще се наложи провеждане на лабораторни изследвания и промяна на терапията.

Това лекарство може да причини или да влоши симптоми, като треперене, скована поза, забавени движения и клатушкаща се, небалансирана походка, особено при хора в старческа възраст, което трябва да се изследва и да се съобщава на Вашия лекар, който може да направи повторна преценка на лечението.



Съобщени са сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), във връзка с лечението с Претимектал. Спрете приема на Претимектал и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тази сериозна кожна реакция, описана в точка 4.

Деца и юноши

Претимектал не се препоръчва за деца на възраст под 18 години.

Други лекарства и Претимектал

Досега няма съобщения за лекарствени взаимодействия.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Претимектал с храна, напитки и алкохол

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода по време на хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

За предпочитане е да не се приемат лекарства по време на бременност.

Ако разберете, че сте бременна, докато приемате това лекарство, се консултирайте с лекуващия си лекар, тъй като само той може да прецени необходимостта от продължаване на терапията.

Кърмене

Поради липсата на данни за излъчване в кърмата, не се препоръчва приема на това лекарствено средство по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Претимектал може да е причина да се почувствате замаяни или сънливи, което ще повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Претимектал

Дозировка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза на Претимектал 35 mg е по една таблетка два пъти дневно – сутрин и вечер, по време на хранене.

Ако имате проблеми с бъбреците или сте на възраст над 75 години, Вашият лекар може да коригира препоръчителната доза.

Начин и пътища на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода по време на хранене.

Честота на приемане

Обичайната дозировка е по една таблетка сутрин и вечер.



Ако мислите, че действието на Претимектал е твърде силно или твърде слабо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Претимектал
Консултирайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Претимектал
Продължете лечението както обикновено.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Претимектал
Не е приложимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- замаяност;
- главоболие;
- коремна болка;
- диария;
- лошо храносмилане;
- гадене;
- повръщане;
- обрив;
- сърбеж;
- копривна треска;
- усещане за слабост.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- необичайно усещане по кожата като изтръпване или мравучкане (парестезия).

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти):

- ускорена или неритмична сърдечна дейност (палпитации);
- учестено сърцебиене;
- ускорен сърдечен ритъм;
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което предизвиква замаяване, леко зашеметяване или припадане;
- прималяване (общо неразположение);
- замаяване, падане;
- зачервяване на лицето.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни):

Екстрапирамидни симптоми (необичайни движения, включително треперене и усукване на ръцете и пръстите, усукващи се движения на тялото, нестабилност на походката и обща скованост на ръцете и краката), които обикновено са обратими след прекратяване на лечението.

Нарушения в съня (безсъние, сънливост), запек, сериозно генерализирано зачервяване на кожата с образуване на мехури, подуване на лицето, устните, устата, езика и гърлото, което може да причини затруднения в преглъщането и дишането.



Широко разпространен обрив, повишена телесна температура, повишени стойности на чернодробните ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS). Вижте точка 2.

Силно изразено намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави по-вероятна появата на инфекции, и намаляване на броя на тромбоцитите, при което се увеличава рискът от кръвотечение или кръвонасядане.

Чернодробно заболяване (гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, светло оцветяване на изпражненията, тъмно оцветяване на урината).

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са се появили при твърде малък брой хора, но точната им честота е неизвестна:

- световъртеж (вертиго).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Претимектал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Претимектал

- Активното вещество е триметазидинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат, повидон K30, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, ксантанова гума, микрокристална целулоза, хипромелоза E464, титанов диоксид E171, макрогол 400 и червен железен оксид E122.

Как изглежда Претимектал и какво съдържа опаковката



Претимектал 35 mg таблетки с изменено освобождаване са розови, кръгли, двойно изпъкнали с релефен надпис „35” от едната и гладки от другата страна.

Опаковки от 30 и 60 таблетки.

Не всички опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/962 54 54
факс: 02/960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември, 2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/pret,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

