

Листовка: Информация за потребителя

МОДУКСИН MR 35 mg таблетки с удължено освобождаване
триметазиidinов дихидрохлорид

MODUXIN MR 35 mg prolonged-release tablets
trimetazidine dihydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110539
Разрешение за издаване	22-01-2025
ВсМА/МР	- 67596
Одобрение №	/

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

1. Какво представлява Модуксин MR 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 Модуксин MR

Не приемайте Модуксин MR

- ако сте алергични към триметазидин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към соя или фъстъци,
- ако имате болест на Пракинсон: болест на мозъка, която засяга движенията (треперене, скована стойка, забавени движения и клатушкаща се, небалансирана походка),
- ако имате тежки проблеми с бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Модуксин MR

- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако сте на възраст над 75.

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



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

Модуксин MR не е подходящ за премахване на остри ангинозни пристъпи.

Деца и юноши

Модуксин MR не се препоръчва за деца на възраст под 18 години.

Други лекарства и Модуксин MR

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

Модуксин MR с храна и напитки

Усвояването и ефекта на това лекарство не се влияе от консумацията на храна или напитки.

Бременност и 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.

Бременност:

Избягвайте да приемате това лекарство по време на бременност. Ако разберете, че сте бременна, след като вече приемате този продукт, попитайте Вашия лекар за допълнителен съвет. Единствено Вашият лекар трябва да реши, дали да продължите приема на Модуксин MR.

Кърмене:

Не е известно, дали триметазидин се екскретира в майчиното мляко. Следователно, трябва да избягвате приема му по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да бъде причина да се почувствате замаяни или сънливи, което ще повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Модуксин MR съдържа соев лецитин.

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Модуксин MR

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

Възрастни

Препоръчителната доза на Модуксин MR 35 mg е по една таблетка два пъти дневно по време на хранене сутрин и вечер.

Таблетките трябва да се приемат сутрин и вечер, по време на хранене, с чаша вода.

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

Употреба при деца

Модуксин MR не се препоръчва за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Модуксин MR



Ако сте приели повече таблетки от необходимото, незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близката болница и спешна помощ, за да получите необходимото лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Модуксин MR

Важно е да приемате лекарството си всеки ден. Въпреки това, ако пропуснете да приемете една или повече дози, приемете друга веднага щом си спомните и след това продължете както е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Модуксин MR

Следвайте указанията на Вашия лекар относно дозата и продължителността на лечението, които е определил.

Ако все пак решите да спрете приема на Модуксин MR преди определеното време, информирайте Вашия лекар незабавно.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са съобщавани за Модуксин MR:

Спрете приложението на Модуксин MR и се свържете незабавно с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- 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
- Сериозно генерализирано зачервяване на кожата с образуване на мехури

Други възможни нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замаяност, главоболие, коремна болка, диария, лошо храносмилане, гадене, повръщане, обрив, сърбеж, копривна треска и усещане за слабост.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Необичайно усещане по кожата като изтръпване или мравучкане (парестезия).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

Ускорена или неритмична сърдечна дейност (наричана палпитации), извънредни сърдечни удари, ускорен сърдечен ритъм, спадане на кръвното налягане при изправяне, което предизвиква замаяване, леко зашеметяване или припадане, прималвяване (общо неразположение), замаяване, падане, зачервяване на лицето.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

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



Нарушения в съня (безсъние, сънливост), световъртеж (вертиго), запек, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднения в преглъщането и дишането.

Силно изразено намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави по-вероятно появата на инфекции, 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).

В тези случаи, лечението трябва да се прекрати възможно най-скоро след консултиране с Вашия лекар.

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.: +35 928903417, 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 Модуксин MR

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 Модуксин MR

Активното вещество е триметазидинов дихидрохлорид (*trimetazidine dihydrochloride*). Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 35 mg триметазидинов дихидрохлорид.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

Микрокристална целулоза (тип 102)

Прежелатинизирано нишесте (частично прежелатинизирано царевично нишесте)

Хипромелоза

Колоиден безводен силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Покритие на таблетката:

Поли(винилов алкохол)

Талк

Титанов диоксид (E171)



Макрогол 3350
Лецитин (соя)
Железен оксид червен (E172)
Железен оксид жълт (E172)
Железен оксид черен (E172)

Как изглежда Модуксин MR и какво съдържа опаковката

Модуксин MR представлява розови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър около 8 mm, без надпис.

Вид на опаковката: 30, 60, 120 и 180 таблетки с удължено освобождаване в Al/PVC блистерно фолио и картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Производител:

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Полша

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza-Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ със следните имена:

България	Модуксин MR
Чешка република	Protevasc
Унгария	Moduxin MR
Литва	MODUXIN
Латвия	Moduxin
Полша	Protevasc SR
Румъния	Moduxin MR
Словакия	Protevasc

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2024

