

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПРЕКТАЗИДИН MR 35 mg таблетки с изменено освобождаване PRECTAZIDINE MR 35 mg modified-release tablets

Триметазидинов дихидрохлорид (Trimetazidine dihydrochloride)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Пректазидин MR и за какво се използва
2. Преди да приемете Пректазидин MR
3. Как да приемате Пректазидин MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пректазидин MR
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110175
Разрешение №	38459 / 18-10-2017
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРЕКТАЗИДИН MR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пректазидин MR е предназначен за употреба от възрастни пациенти, в комбинация с други лекарства за лечение на стабилна ангина пекторис (болка в гърдите, причинена от коронарна болест).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРЕКТАЗИДИН MR

Не приемайте Пректазидин MR

- ако сте свръхчувствителни към триметазидин или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в т. 6),
- ако имате болест на Паркинсон: болест на мозъка, която засяга 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 приемате Пректазидин MR.

Това лекарство не е предназначено за овладяване на стенокардни пристъпи, както и за лечение на нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт.

Информирайте Вашия лекар при случай на стенокарден пристъп. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания и промяна на лечението.

Това лекарство може да причини или 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 преоцени лечението.

Деца и юноши

Пректазидин MR не се препоръчва на деца под 18 години.

Употреба на други лекарства

Не са известни неблагоприятни взаимодействия на триметазидин с други лекарствени продукти и храни.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Употреба на Пректазидин MR с храни и напитки

Таблетките се приемат с чаша вода по време на хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате това лекарство.

Бременност

Поради недостатъчен клиничен опит относно безопасността на продукта по време на бременност, е препоръчително да не се употребява през този период.

Кърмене

Поради липса на данни за излъчване с кърмата, не се препоръчва лечение по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика замаяност и сънливост, което да повлияе на Вашата способност за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Пректазидин MR

Неприложимо.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРЕКТАЗИДИН MR

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

Препоръчителната доза на Пректазидин MR е по една таблетка сутрин и вечер с чаша вода по време на хранене.

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



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

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

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пректазидин MR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Класификацията на нежеланите реакции по честота е следната:

Много често: повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Често: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечесто: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки: по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки: по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти вкл. отделни случаи
С неизвестна честота – честотата не може да бъде изчислена от достъпните данни.
Други нежелани реакции - други нежелани реакции са се появили при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна

Често:
Замаяност, главоболие, коремна болка, диария, нарушено храносмилане, прилошаване, гадене, повръщане, обрив, сърбеж, копривна треска и чувство на слабост.

Редки:
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, примаяване (общо неразположение), замаяване, падане, зачервяване на лицето.

С неизвестна честота:
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 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).



*Други нежелани реакции:
Световъртеж (вертиго)*

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРЕКТАЗИДИН MR

Да се съхранява в оригиналните опаковки на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пректазидин MR след срока на годност, посочен на външната опаковка.

Датата на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пректазидин MR

- Активното вещество е триметазиدين дихидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев хлорид, повидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, целулозен ацетат.

Как изглежда Пректазидин MR и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гладки от двете страни.

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

6 броя блистери, заедно с инструкцията за употреба, в единична картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България



Производител
СОФАРМА АД
Индустириална зона
2800 Сандански,
България

Дата на последно одобрение на листовката
Септември 2017 г.

