

Písomná informácia pre používateľa

Protevasc 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním trimetazidíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Protevasc a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Protevasc
3. Ako užívať Protevasc
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Protevasc
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Protevasc a na čo sa používa

Tento liek je určený na použitie u dospelých pacientov, v kombinovanej liečbe angíny pectoris (bolesť na hrudi spôsobená ischemickou chorobou srdca v dôsledku nedostatočného prekrvenia srdcového svalu) s inými liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Protevasc

Neužívajte Protevasc

- ak ste alergický na trimetazidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na sóju alebo arašidy,
- ak máte Parkinsonovu chorobu: mozgové ochorenie, ktoré spôsobuje poruchu hybnosti (trasenie sa, strnulý postoj, pomalé pohyby a ťažkú chôdzu, ťažkosti s udrжанím rovnováhy),
- ak máte závažné ochorenie obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Protevasc

- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte ochorenie obličiek
- ak máte viac ako 75 rokov.

V súvislosti s Protevascom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (Acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). Ak zaznamenáte niektorý z príznakov súvisiacich s touto závažnou kožnou reakciou popísanou v časti 4, prestaňte Protevasc užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže spôsobiť alebo zhoršiť príznaky, ako sú trasenie, strnulý postoj, pomalé pohyby a šuchtavú chôdzu, ťažkosti s udržaním rovnováhy, najmä u starších pacientov, čo je potrebné vyšetriť a oznámiť lekárovi, ktorý môže prehodnotiť vašu liečbu.

Protevasc nie je vhodný na odstránenie akútnych anginózných záchvatov.

Deti a dospievajúci

Protevasc sa neodporúča u detí do 18 rokov.

Iné lieky a Protevasc

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Protevasc a jedlo a nápoje

Vstrebávanie a účinok tohto lieku nie sú ovplyvnené príjmom jedla alebo nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo:

Vyhnite sa užívaniu tohto lieku počas tehotenstva. Ak si uvedomíte, že ste tehotná až počas užívania tohto lieku, poraďte sa so svojim lekárom. Iba váš lekár má rozhodnúť, či máte pokračovať v užívaní Protevascu.

Dojčenie:

Nie je známe, či sa trimetazidín vylučuje do materského mlieka. V dôsledku toho sa máte vyhnúť jeho užívaniu počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť závraty a ospalosť, čím môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Protevasc obsahuje sójový lecitín.

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Protevasc

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Odporúčaná dávka Protevascu 35 mg je jedna tableta dvakrát denne počas jedla ráno a večer.

Tablety sa majú užívať ráno a večer, v polovici príjmu jedla, a zapiť pohárom vody.

Lekár vám môže upraviť odporúčané dávkovanie, ak máte ochorenie obličiek alebo máte viac ako 75 rokov.

Použitie u detí

Protevasc sa neodporúča používať u detí.

Ak užijete viac Protevascu, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo úrazové a pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici, aby ste dostali primeranú liečbu.

Ak zabudnete užiť Protevasc

Je dôležité užívať váš liek každý deň. Avšak, ak zabudnete užiť jednu alebo viac dávok, užite ďalšiu hneď, akonáhle si spomeniete, a potom pokračujte v užívaní, ako vám to lekár predpísal. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Protevasc

Pri stanovení dávky a dĺžke liečby sa držte pokynov svojho lekára.

Ak sa predsa rozhodnete predčasne prestať užívať Protevasc, ihneď informujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. V súvislosti s tabletami obsahujúcimi trimetazidín boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Prestaňte užívať Protevasc a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšenie pečeňových enzýmov, nezvyčajné výsledky vyšetrenia krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiiliou a systémovými príznakmi, známa tiež ako DRESS (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)). Pozri časť 2.
- Závažná celková červená kožná vyrážka s výskytom pľuzgierov.

Iné možné vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

Závraty, bolesť hlavy, bolesť brucha, hnačka, poruchy trávenia, nevoľnosť, vracanie, vyrážka, svrbenie, žihľavka a pocit slabosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

Nezvyčajný pocit na koži, ako je tŕpnutie alebo pocit mravenčenia (parestézia).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí):

Rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz (tzv. palpitácie), predčasný srdcový sťah (extrasystola), zrýchlená srdcová frekvencia, pokles krvného tlaku pri postavení sa, čo spôsobuje závraty, točenie hlavy alebo mdloby, malátnosť (celkový pocit choroby), závraty, pády, návaly horúčavy.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa z dostupných údajov nedá odhadnúť):

Extrapiramídové príznaky (neprirodzené pohyby, vrátane chvenia a trasenia rúk alebo prstov, otáčavé pohyby tela, suchtavá chôdza a meravosť rúk a nôh), ktoré po ukončení liečby zvyčajne ustúpia.

Poruchy spánku (ťažké zaspávanie, ospalosť), pocit točenia (vertigo), zápcha, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

Závažný pokles počtu bielych krviniek, čo zvyšuje náchylnosť k infekciám, zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby podliatin.

Ochorenie pečene (nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, celkový pocit choroby, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože a očí, stolica svetlej farby, tmavo sfarbený moč).

V takýchto prípadoch sa musí liečba ukončiť, akonáhle je to možné, po konzultácii s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Protevasc

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Protevasc obsahuje

Liečivo je trimetazidíniumchlorid. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 35 mg trimetazidíniumchloridu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza (typ 102)
predželatínovaný škrob (čiastočne predželatínovaný kukuričný škrob)
hypromelóza
koloidný oxid kremičitý bezvodý
magnéziumstearát

Obal tablety:

polyvinylalkohol
mastenec
oxid titaničitý (E171)
makrogol 3350
lecitín (sójový)
červený oxid železitý (E172)
žltý oxid železitý (E172)
čierny oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Protevasc a obsah balenia

Protevasc sú ružové okrúhle obojstranne vypuklé tablety s priemerom asi 8 mm, bez označenia.

Veľkosť balenia: 30, 60, 120 a 180 filmom obalených tabliet v hliníkových/PVC blistroch a skladacej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapešť
Gyömrői út 19-21
Maďarsko

Výrobcovia

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapešť
Gyömrői út 19-21
Maďarsko

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

Gedeon Richter Romania S.A.
99-105 Cuza-Voda St.
540306 Targu-Mures
Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Moduxin MR
Česká republika:	Protevasc
Maďarsko:	Moduxin MR
Litva:	MODUXIN
Lotyšsko:	Moduxin
Poľsko:	Protevasc SR
Rumunsko:	Moduxin MR
Slovenská republika:	Protevasc

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.