

Písomná informácia pre používateľa

PREDUCTAL MR tablety s riadeným uvoľňovaním trimetazidíniumdichlorid 35 mg

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

1. Čo je Preductal MR 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 Preductal MR

Neužívajte Preductal MR

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

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Preductal MR.

Liek nie je určený na liečbu akútnych záchvatov angíny pectoris, rovnako nie je určený na začiatočnú liečbu nestabilnej angíny pectoris alebo infarktu myokardu ani pred hospitalizáciou, ani počas prvých dní hospitalizácie.

V prípade vzniku anginózneho záchvatu počas liečby Preductalom MR sa má opätovne zhodnotiť ochorenie angína pectoris a zvážiť úprava liečby (farmakoterapia a možnosť revaskularizácie).

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

V súvislosti s Preductalom MR boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie

s eozinofiliou a systémovými príznakmi (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (Acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). Ak zaznamenáte niektorý z príznakov súvisiacich s touto závažnou kožnou reakciou popísanou v časti 4, prestaňte užívať Preductal MR a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Športovci

Tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

Deti a dospievajúci

Predictal MR sa neodporúča u detí do 18 rokov.

Iné lieky a Predictal MR

Doposiaľ nebolo zaznamenané žiadne vzájomné pôsobenie liekov.

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

Predictal MR a jedlo a nápoje

Tablety sa užívajú počas jedla. Prehltajú sa celé a zapíjajú sa vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

Neodporúča sa užívať tento liek počas tehotenstva.

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.

Vzhľadom na nedostatok údajov o vylučovaní do materského mlieka sa dojčenie počas liečby neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať Predictal MR

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.

Odporúčaná dávka Predictalu MR je jedna tableta užitá dvakrát denne (ráno a večer) počas jedla. Lekár vám môže upraviť odporúčané dávkovanie ak máte ochorenie obličiek alebo máte viac ako 75 rokov.

Tablety zapite dostatočným množstvom tekutiny – jedným pohárom vody.

Ak užijete viac Predictalu MR, ako máte

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Predictal MR

Užite jednu tabletu len čo si spomeniete a potom pokračujte, ako máte predpísané.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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. Predictal MR sa zvyčajne dobre znáša.

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

Neznáme: častosť 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 eozinofiliou 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.

Častosť výskytu možných vedľajších účinkov je definovaná podľa nasledujúcich pravidiel:

veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

časté (môžu postihovať 1 až 10 zo 100 osôb)

menej časté (môžu postihovať 1 až 10 z 1 000 osôb)

zriedkavé (môžu postihovať 1 až 10 z 10 000 osôb)

veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Časté:

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

Menej časté vedľajšie účinky:

- nezvyčajný pocit na koži, ako je tŕpnutie alebo pocit mravenčenia (parestézia)

Zriedkavé:

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:

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

Poruchy spánku (ťažké zaspávanie, ospalosť), pocit točenia hlavy (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).

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 Preductal MR

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. 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 Preductal MR obsahuje

- Liečivo je trimetazidíniumdichlorid. Každá tableta obsahuje 35 mg trimetazidíniumdichloridu.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety: dihydrát fosforečnanu vápenatého, hypromelóza 4000, povidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.
 - filmotvorná vrstva: oxid titaničitý (E 171), glycerol, hypromelóza 4000, červený oxid železitý (E 172), makrogol 6000, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Preductal MR a obsah balenia

Preductal MR je ružová šošovkovitá tableta s riadeným uvoľňovaním.

Tablety sú dostupné v blisteroch s 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 alebo 120 tabletami, zabalených v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francúzsko

Výrobcovia:

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

a

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Co. Wicklow - Arklow
Írsko

a

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03- 236 Warszawa
Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Servier Slovensko, spol. s r.o.
Tel.: +421 2 5920 4111

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.