

Листок-вкладыш – информация для пациента

Предуктал® ОД, 80 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением Триметазидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Предуктал® ОД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Предуктал® ОД.
3. Применение препарата Предуктал® ОД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Предуктал® ОД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Предуктал® ОД и для чего его применяют
Препарат Предуктал® ОД содержит действующее вещество триметазидина дигидрохлорид, которое относится к группе сердечно-сосудистых антиангинальных препаратов.
Предуктал® ОД применяется для лечения стенокардии в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Показания к применению

Лекарственный препарат Предуктал® ОД предназначен для применения у взрослых пациентов в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения стенокардии (боли в груди, вызванной ишемической болезнью сердца).

2. О чем следует знать перед применением препарата Предуктал® ОД

2.1. Противопоказания

Не принимайте препарат Предуктал® ОД:

- если у Вас аллергия на триметазидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у Вас болезнь Паркинсона: заболевание головного мозга, вызывающее двигательные нарушения (тремор, мышечная ригидность, замедленные движения и шаркающая, неустойчивая походка),
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек,
- если Вы беременны или кормите грудью.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Предуктал® ОД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

Этот препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии. Препарат не показан для лечения инфаркта миокарда.

В случае приступа стенокардии сообщите об этом лечащему врачу. Может потребоваться обследование и Ваше лечение может быть изменено.

Этот препарат может вызвать или усугубить такие симптомы, как тремор, ригидность мышц, замедленные движения и шаркающая, неустойчивая походка, особенно у пациентов пожилого возраста. Данные симптомы должны быть приняты во внимание; о них следует сообщить лечащему врачу, который может пересмотреть лечение.

Могут наблюдаться случаи падения вследствие резкого снижения артериального давления или потери равновесия (см. описание нежелательных реакций).

2.3. Дети и подростки

Препарат Предуктал® ОД не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

2.4.1. Другие препараты и препарат Предуктал® ОД

Не было выявлено взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

2.4.2. Взаимодействие с пищей и напитками

Препарат Предуктал® ОД можно применять с пищей и напитками.

2.5. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Предпочтительно избегать применения данного препарата во время беременности. Если во время приема препарата Вы обнаружили, что беременны, сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о необходимости продолжения лечения.

Ввиду отсутствия данных о выделении с грудным молоком, Вам не следует принимать препарат Предуктал® ОД, если Вы кормите ребенка грудью.

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Данный препарат может вызвать головокружение и сонливость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Предуктал® ОД содержит сахарозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом данного препарата.

3. Применение препарата Предуктал® ОД

3.1. Доза

Всегда принимайте препарат Предуктал® ОД в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Предуктал® ОД – 1 капсула 1 раз в сутки, утром, во время завтрака.

Если у Вас имеется нарушение со стороны почек или Ваш возраст более 75 лет, лечащий врач может изменить рекомендуемую дозу.

3.2. Применение у детей и подростков

Препарат Предуктал® ОД не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

3.3. Путь и способ введения

Препарат Предуктал® ОД следует принимать внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не открывая и не разжевывая, запивая водой, во время завтрака.

3.4. Продолжительность терапии

Если Вы приняли препарат Предуктал® ОД в большей дозе, чем следовало

В случае приема слишком большой дозы препарата немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Предуктал® ОД

Если Вы забыли принять капсулу, примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте дозу, стремясь компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы должны прекратить принимать препарат Предуктал® ОД

Лечащий врач сообщит Вам, как долго продлится лечение. Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Предуктал® ОД может вызывать нежелательные реакции, которые, однако возникают не у всех.

Перечень нежелательных реакций

Часто возникающие (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

головокружение, головная боль, боль в животе, диарея, диспепсия (нарушение пищеварения), тошнота, рвота, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница и общая слабость.

Редко возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

быстрое или нерегулярное сердцебиение (ощущение сердцебиения), ощущение внеочередных ударов сердца, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления при переходе в вертикальное положение, что может вызывать головокружение, предобморочное состояние или обморок, недомогание (общее плохое самочувствие) или падение, «приливы» крови к коже лица.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- экстрапирамидные симптомы (необычные движения, включая дрожание и тремор рук и пальцев, скручивающие движения тела, шаркающая походка и скованность рук и ног), обычно обратимые после прекращения лечения;
- нарушения сна (проблемы со сном, сонливость), запор, тяжелые генерализованные

красные кожные высыпания с волдырями, отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания;

- ощущение движения или вращения (вертиго);
- выраженное снижение количества лейкоцитов, что повышает вероятность инфекций, уменьшение количества тромбоцитов в крови, что увеличивает риск кровотечений или кровоизлияний;
- заболевание печени (тошнота, рвота, потеря аппетита, общее недомогание, лихорадка, зуд, пожелтение кожи и глаз, экскременты светлого цвета, моча темного цвета).

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

<http://www.ndda.kz>

РГП на ПХВ “Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий” Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://pharm.am>

АОЗТ “Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна”

<http://www.rceth.by>

УП “Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении”

<http://pharm.kg>

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

5. Хранение препарата Предуктал® ОД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2. Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Предуктал® ОД содержит

Действующим веществом является триметазидин (в виде дигидрохлорида).

Каждая капсула содержит 80 миллиграмм триметазида дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Капсула:

сахарные сферы, содержащие сахарозу и кукурузный крахмал

гипромеллоза

этилцеллюлоза

трибутилацетилцитрат

тальк

магния стеарат

Оболочка капсулы:

желатин

титана диоксид (E 171)

железа оксид красный (E 172)

Печать логотипа и надписи на капсуле:

шеллак (E 904)

титана диоксид (E 171)

симетикон

пропиленгликоль (E 1520)

аммония гидроксид 28 % (E 527)

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Внешний вид препарата Предуктал® ОД и содержимое его упаковки

Предуктал® ОД, капсулы с пролонгированным высвобождением, 80 мг.

Твердые капсулы с белым корпусом и оранжево-красной крышкой с напечатанным белым цветом логотипом компании Сервье  и надписью “80”.

Содержимое капсул – сферические гранулы с покрытием от белого до почти белого цвета.

Препарат Предуктал® ОД доступен в упаковках, содержащих по 30 или 60 капсул с пролонгированным высвобождением.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества, если они различаются

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

“Лаборатории Сервье” / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

ООО “СЕРВЬЕ РУС”

108828 Россия, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1

или

ЗАО “Фармацевтический завод ЭГИС”
1165, г. Будапешт, ул. Бёкенфёльди, 118-120

6.4. Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза:

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО “Сервье”

Адрес: г. Москва, 125196, Российская
Федерация

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Республика Казахстан и Кыргызская
Республика

ТОО “Сервье Казахстан”

Адрес: г. Алматы, 050020, Республика
Казахстан

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Республика Беларусь

Представительство УАО “Les Laboratoires
Servier” (Французская Республика) в
Республике Беларусь

Адрес: г. Минск, 220030, Республика
Беларусь

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Республика Армения

Представительство “Лаборатории Сервье”

Адрес: г. Ереван, 0001, Республика
Армения

Тел.: (+374 10) 505074

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

#<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>.#

6.6. Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eurasiancommission.org>.