

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **PREDUCTAL MR 35 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės** Trimetazidino dihidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra PREDUCTAL MR ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PREDUCTAL MR
3. Kaip vartoti PREDUCTAL MR
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PREDUCTAL MR
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra PREDUCTAL MR ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas yra skirtas vartoti derinyje su kitais vaistais krūtinės angina (širdies kraujagyslių ligų sukeltam skausmui) gydyti.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant PREDUCTAL MR**

##### **PREDUCTAL MR vartoti negalima**

- jeigu yra alergija trimetazidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate Parkinsono liga: tai galvos smegenų liga, pasireiškianti judesių sutrikimu (drebėjimu, sustingimu, judesių sulėtėjimu, kojų vilkimu, sutrikusia eiseną);
- jeigu sergate sunkiomis inkstų ligomis.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti PREDUCTAL MR.

Jeigu sergate sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, trimetazidino vartoti nerekomenduojama.

Krūtinės anginos priepuolio PREDUCTAL MR nenutraukia. Miokardo infarktui ir pradiniam nestabiliosios krūtinės anginos gydymui šis vaistas netinka.

Jeigu PREDUCTAL MR vartojimo metu atsiranda krūtinės anginos priepuolių, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali tekti persvarstyti gydymo būdą (medikamentinį gydymą, galimą revaskuliarizaciją).

Šis vaistas gali sukelti arba pasunkinti tokius simptomus kaip drebulys, sustingimas, judesių sulėtėjimas ir kojų vilkimas, ypač senyviems pacientams. Šie simptomai turi būti tiriami ir apie juos reikia pranešti gydytojui, kad jis galėtų iš naujo įvertinti gydymą.

### Sportininkai

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri gali duoti teigiamą dopingo testo reakciją.

### **Vaikams ir paaugliams**

PREDUCTAL MR nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams.

### **Kiti vaistai ir PREDUCTAL MR**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

PREDUCTAL MR ir kitų vaistų sąveikos iki šiol nepastebėta.

### **PREDUCTAL MR vartojimas su maistu ir gėrimais**

Modifikuoto atpalaidavimo tabletės reikia vartoti užgeriant stikline vandens valgio metu.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

#### *Nėštumas*

Nėštumo metu PREDUCTAL MR vartoti negalima, nebent Jūsų gydytojas nusprendė, kad tai yra būtina.

#### *Žindymo laikotarpis*

Ar veikliosios PREDUCTAL MR medžiagos patenka į motinos pieną, nežinoma, todėl šio vaisto vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti nerekomenduojama.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gali sukelti svaigulį ir mieguistumą. Tai gali turėti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

## **3. Kaip vartoti PREDUCTAL MR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama PREDUCTAL MR dozė yra 1 modifikuoto atpalaidavimo tabletė du kartus per parą pusryčiaujant ir vakarieniaujant.

Jeigu sergate inkstų ligomis arba esate vyresni kaip 75 metų, gydytojas gali pakeisti rekomenduojamą dozę.

### **Ką daryti pavartojus per didelę PREDUCTAL MR dozę**

Jeigu iš karto išgersite daugiau modifikuoto atpalaidavimo tablečių negu reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Pamiršus pavartoti PREDUCTAL MR**

Jeigu pamiršote išgerti šio vaisto, nevartokite dvigubos dozės. Tęskite gydymą įprastai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

- Dažnas: stebimas daugiau nei 1 pacientui iš 100, bet mažiau nei 1 pacientui iš 10.
- Retas: stebimas daugiau nei 1 pacientui iš 10 000, bet mažiau nei 1 pacientui iš 1000.
- Labai retas: stebimas mažiau nei 1 pacientui iš 10 000.

##### *Dažnas*

Svaigulys, galvos skausmas, pilvo skausmas, viduriavimas, nevirškinimas, pykinimas, vėmimas, bėrimas, niežulys, dilgėlinė ir silpnumas.

##### *Retas*

Greitas ar nereguliarus širdies plakimas (kitai vadinamas palpitacijomis), širdies permušimai, pagreitetęs širdies plakimas, kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus, kuris sukelia svaigulį, galvos sukimąsi arba silpnumą, negalavimą (paprastai blogą savijautą), svaigulys, kritimai, veido ir kaklo paraudimas.

##### *Dažnis nežinomas*

Ekstrapiramidiniai simptomai (neįprasti judesiai, įskaitant drebėjimą ir rankų bei pirštų drebėjimą, sukamuosius kūno judesius, kojų vilkimą, rankų ir kojų sustingimą), kurie paprastai išnyksta nutraukus gydymą.

Miego sutrikimai (negalėjimas užmigti, mieguistumas), galvos sukimasis, vidurių užkietėjimas, stiprus išplitęs odos bėrimas raudonomis dėmėmis su pūslėmis, veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės tinimas, dėl kurio sunku ryti ar kvėpuoti.

Sunkus baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio padidėja infekcijų tikimybė, trombocitų (kraujo plokštelių) skaičiaus sumažėjimas kraujyje, dėl kurio padidėja kraujavimo ar mėlynių atsiradimo rizika.

Kepenų liga (pykinimas, vėmimas, apetito praradimas, bloga savijauta, karščiavimas, niežulys, odos ir akių pageltimas, šviesios išmatos, tamsūs šlapimas).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

##### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti PREDUCTAL MR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **PREDUCTAL MR sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra trimetazidino dihidrochloridas. Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra 35 mg trimetazidino dihidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos yra:

Tablečių šerdis: kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, hipromeliozė 4000, povidonas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Tablečių plėvelė: titano dioksidas (E 171), glicerolis, hipromeliozė, makrogolis 6000, raudonasis geležies oksidas (E 172) ir magnio stearatas.

### **PREDUCTAL MR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Modifikuoto atpalaidavimo tabletės yra rausvos, lėšio formos, dengtos plėvele. Kartoninėje dėžutėje yra 60 arba 120 modifikuoto atpalaidavimo tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prancūzija

*Gamintojas*

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Prancūzija

arba

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
UL. Annopol 6  
03-236 Varšuva, Lenkija

arba

Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow,  
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "SERVIER PHARMA"

Konstitucijos pr. 7

LT-09308 Vilnius

Tel. +370 (5) 2 63 86 28

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>