

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**  
**ПРЕДУКТАЛ MR, 35 mg таблетки с изменено освобождаване**  
Триметазидин дихидрохлорид (*Trimetazidine dihydrochloride*)

**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 като 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 ПРЕДУКТАЛ MR и за какво се използва
2. Преди да приемете ПРЕДУКТАЛ MR
3. Как да приемате ПРЕДУКТАЛ MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПРЕДУКТАЛ MR
6. Допълнителна информация

Листовка - Приложение 2

Към РУ №:

4544, 25.03.09

Одобрено:

32/29.02.09

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРЕДУКТАЛ MR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това лекарство се препоръчва при:

- *Кардиология:*

Продължително лечение на исхемична болест на сърцето: профилактика на стенокардни пристъпи, използван самостоятелно или заедно с други лекарства.

- *Оториноларингология:*

Лечение на кохлео-вестибуларни проблеми от исхемичен произход, като световъртеж, шум в ушите, намален слух.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРЕДУКТАЛ MR

**Не приемайте ПРЕДУКТАЛ MR**

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към триметазидин или към някое от помощните вещества на ПРЕДУКТАЛ MR.

**Обърнете специално внимание при употребата на**

Това не е средство за лечение на стенокардни пристъпи, нито за първоначално лечение на нестабилна стенокардия. Това не е средство за лечение на миокарден инфаркт.

Информирайте Вашия лекар при случай на стенокарден пристъп. Може би ще се наложи провеждане на лабораторни изследвания и промяна на лечението.

**Употреба на други лекарства**

Досега няма съобщения за лекарствени взаимодействия.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства включително и такива, отпускани без лекарско предписание.



### **Прием на ПРЕДУКТАЛ MR с храни и напитки**

Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода по време на хранене.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

За предпочитане е да не се приемат лекарства по време на бременност. Ако разберете, че сте бременна, докато приемате това лекарство, се консултирайте с лекуващия си лекар, тъй като само той може да прецени необходимостта от продължаване на лечението.

#### **Кърмене**

Поради липсата на данни за излъчване в кърмата, не се препоръчва лечение по време на кърмене.

Преди да вземете някакво лекарство се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

#### **Шофиране и работа с машини**

Предуктал MR няма, или има пренебрежим ефект върху способността за шофиране и работа с машини

### **Важна информация за някои от съставките на ПРЕДУКТАЛ MR**

Не е приложимо

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРЕДУКТАЛ MR**

#### **Дозировка**

Винаги приемайте ПРЕДУКТАЛ MR точно така, както Ви е казал Вашия лекар. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен за нещо. Обичайната дозировка е по една таблетка сутрин и вечер.

#### **Начин и пътища на приложение**

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода по време на хранене.

#### **Честота на приемане**

Обичайната дозировка е по една таблетка сутрин и вечер.

Ако мислите, че действието на ПРЕДУКТАЛ MR е твърде силно или твърде слабо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече ПРЕДУКТАЛ MR от необходимата доза**

Консултирайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ПРЕДУКТАЛ MR**

Продължете лечението, както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате единичната доза, която сте пропуснали.

#### **Ако сте спрели приема на ПРЕДУКТАЛ MR**

Не е приложимо

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства, ПРЕДУКТАЛ MR, може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава:

Незначителни стомашно-чревни смущения като коремна болка, диария, затруднено храносмилане, гадене и повръщане са най-често наблюдавани.

Обща слабост, обрив, сърбеж, уртикария, световъртеж и главоболие се наблюдават често.

Съобщават се редки случаи на съдови нарушения като понижаване на кръвното налягане при изправяне и зачервяване.

Много редки случаи на екстрапирамидални симптоми (треперене, скованост, акинезия, обратими след прекратяване на лечението).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите други нежелани реакции освен тези, описани в листовката, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРЕДУКТАЛ MR**

Няма специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ПРЕДУКТАЛ MR след срока на годност, посочен на външната опаковка след „Годен до:“. 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 ПРЕДУКТАЛ MR**

- Активното вещество е триметазидин дихидрохлорид
- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, хипромелоза, повидон, безводен колоиден силиций, магнезиев стеарат, титанов двуокис (E171), глицерол, макрогол 6000, червен железен окис (E172).

##### **Как изглежда ПРЕДУКТАЛ MR и какво съдържа опаковката**

ПРЕДУКТАЛ MR 35mg таблетки с изменено освобождаване са розови, филмирани таблетки с лещовидна форма.

Таблетките са налични в блистери от 60 таблетки.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Les Laboratoires Servier  
22 rue Garnier  
92200 Neuilly sur Seine  
Франция

##### **Производители**

Les Laboratoires Servier Industrie  
45520 GIDY  
ФРАНЦИЯ

или

Servier (Ireland) Industry Ltd. (SII)



Gorey Road Arklow, Co. Wicklow – ИРЛАНДИЯ

*или*

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

**Местен представител :**

Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

**Дата на последно одобрение на листовката: 09/2008**

