

PREDUCTAL® MB - Marketing Authorisation renewal. New Brand Name.
Belarus, April 2017

4345 - 2018

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ПРЕДУКТАЛ® MB, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением Триметазидина дигидрохлорид

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, которые не включены в этот вкладыш, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое ПРЕДУКТАЛ MB и в каких случаях он применяется
2. Перед тем, как начать прием ПРЕДУКТАЛА MB
3. Как принимать ПРЕДУКТАЛ MB
4. Возможное побочное действие
5. О хранении ПРЕДУКТАЛ MB
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ ПРЕДУКТАЛ MB И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Этот препарат применяется у взрослых пациентов для лечения стенокардии (боль в груди, вызванная ишемической болезнью сердца) в комбинации с другими препаратами

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ ПРЕДУКТАЛА MB

В каких случаях не следует принимать ПРЕДУКТАЛ MB

- если у вас аллергия на триметазидин или на любой другой из компонентов ПРЕДУКТАЛА MB (см. раздел б),
- если у вас болезнь Паркинсона: заболевание мозга, приводящее к двигательным нарушениям (дрожание, скованное положение тела, замедление движений и шарканье, нарушение походки),
- если у вас тяжелое заболевание почек.

Предупреждения и меры предосторожности при приеме:

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом прежде, чем принимать Предуктал MB.

Это лекарство не предназначено для купирования приступов стенокардии, а также в качестве начального лечения при нестабильной стенокардии. Данный препарат не применяют для лечения инфаркта миокарда.

4345 - 2018

В случае приступа стенокардии проинформируйте об этом своего врача. Вам могут быть назначены обследования, а лечение возможно будет откорректировано.

Если вы в чем-то сомневаетесь, вы должны обратиться к вашему доктору или фармацевту за советом.

Это лекарственное средство может вызвать или ухудшить симптомы, такие как дрожание, скованное положение тела, нарушение походки, замедление движений и шарканье, особенно у пожилых пациентов, что должно быть отслежено и о чем необходимо сообщить доктору, который может произвести переоценку лечения.

Также могут наблюдаться падения, которые могут быть следствием снижения давления или потери равновесия (см. описание возможных побочных действий).

Дети и подростки:

Предуктал MB не рекомендуется принимать детям до 18 лет.

Прием других препаратов

Взаимодействия с другими медицинскими препаратами отмечено не было.

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете, недавно принимали, или могли принять.

Прием ПРЕДУКТАЛ MB с пищей и напитками

Предуктал MB может приниматься с пищей и напитками.

Беременность и грудное вскармливание

Предпочтительно не принимать данный препарат во время беременности. Если за время приема препарата обнаружится, что вы беременны, необходимо проконсультироваться с доктором, так как только он может судить о необходимости продолжения вашего лечения.

Ввиду отсутствия данных о выделении препарата в грудное молоко, грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения Предукталом MB.

Советуйтесь с врачом или фармацевтом, перед тем как начинать прием любого медицинского препарата.

Если вы беременны или кормите грудью, или думаете, что беременны или можете забеременеть, посоветуйтесь с доктором, перед тем как принимать этот препарат.

Вождение автотранспорта и управление механизмами:

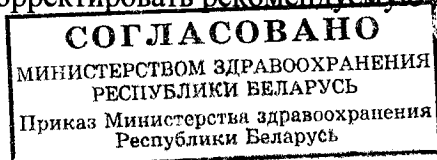
При приеме данного препарата у вас могут возникнуть головокружение и сонливость, которые могут повлиять на вашу способность управлять механизмами.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕДУКТАЛ MB

При приеме ПРЕДУКТАЛА MB всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза по одной таблетке два раза в день утром и вечером во время еды.

Если у вас проблемы с почками или ваш возраст превышает 75 лет, ваш врач может корректировать рекомендуемую дозу.



ПРЕДУКТАЛ МВ предназначен для приема внутрь. Таблетку глотают, запивая стаканом воды, во время еды.

Если вы приняли больше ПРЕДУКТАЛА МВ, чем вам рекомендовано:

Если вы приняли слишком много таблеток, сообщите об этом своему врачу или фармацевту немедленно.

Если вы забыли принять ПРЕДУКТАЛ МВ:

Если вы забыли принять ПРЕДУКТАЛ МВ, примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу, взамен забытой дозы.

Если вы прекращаете прием ПРЕДУКТАЛА МВ:

Ваш врач скажет, как долго необходимо продолжать лечение. Вам необходимо посоветоваться с врачом перед тем, как прекращать прием этого препарата.

Если у вас возникли вопросы по использованию данного лекарственного средства, спросите у врача или фармацевта.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все лекарственные препараты, ПРЕДУКТАЛ МВ, может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у каждого пациента.

Частота возможного возникновения побочных эффектов определяется по следующей системе:

- очень распространенные (наступают более чем у 1 пациента из 10);
- распространенные (наступают у 1-10 пациентов из 100)
- нераспространенные (наступают 1-10 пациентов из 1000);
- редкие (наступают 1-10 пациентов из 10000);
- очень редкие (наступают менее чем у 1 пациента из 10000)
- неизвестной частоты (невозможно оценить из имеющихся данных).

Распространенные:

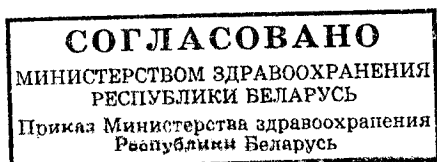
Головокружение, головная боль, боли в животе, диарея, диспепсия, ощущение недомогания, рвота, сыпь, зуд, крапивница и ощущение слабости.

Редкие:

Быстрое или нерегулярное сердцебиение (также называемое трепетание), дополнительные сердечные удары, ускорение сердцебиения, падение кровяного давления при вставании, которое может быть вызвано головокружением, легкое головокружение или обморок, недомогание (общее ощущение нездоровья), головокружения, падения, приливы крови к лицу.

Неизвестной частоты:

Экстрапирамидные симптомы (необычные движения, включая дрожание и тряску рук и пальцев, волнообразные движения в теле, шаркающая походка и жесткость рук и ног) обычно обратимые после прекращения лечения.



Расстройства сна (трудности с засыпанием, сонливость), запоры, серьезная генерализованная красная кожная сыпь с образованием пузырей, опухание лица, губ, рта, языка или горла, что может вызвать затруднения глотания или дыхания, ощущение вращения окружающих предметов (вертиго).

Серьезное снижение количества лейкоцитов в крови, которое делает наступление инфекции более вероятным, снижение тромбоцитов, что повышает риск кровотечения и синяков.

Болезни печени (тошнота, рвота, потеря аппетита, общее чувство болезни, жар, зуд, пожелтение кожи и глаз, светлоокрашенный кал, темноокрашенная моча).

Если вы отметили нежелательные эффекты, сообщите об этом своему врачу. В том числе и об эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

5. О ХРАНЕНИИ ПРЕДУКТАЛА МВ

Держать вне досягаемости и вне видимости детей.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не принимать ПРЕДУКТАЛ МВ по истечении срока годности, указанного на картонной пачке. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Данное лекарственное средство не требует специальных условий хранения.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит ПРЕДУКТАЛ МВ:

Действующее вещество триметазида гидрохлорид. Каждая таблетка содержит 35 мг триметазида дигидрохлорида.

Другие ингредиенты:

Ядро таблетки: кальция гидрофосфат дигидрат; гипромеллоза 4000; повидон; диоксид кремния коллоидный безводный, магния стеарат.

Пленочное покрытие: титана диоксид (E 171), глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, красный оксид железа (E 172), магния стеарат.

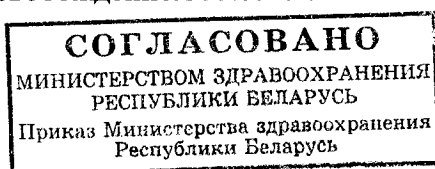
Как выглядит ПРЕДУКТАЛ МВ и содержимое упаковки

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением. Двойковыпуклые круглые таблетки, розового цвета, покрытые пленочной оболочкой. 60 таблеток в коробке.

Фасовка:

Коробка содержит 60 таблеток (ПВХ/алюминий):

2 блистера по 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.



Условия отпуска

4345 - 2018

Медицинский препарат для отпуска по рецепту врача.

Держатель разрешения на маркетинг и Изготовители

Держатель разрешения на маркетинг

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex France - Франция

Изготовители

Les Laboratoires Servier Industrie
(Ле Лаборатуар Сервье Индустри)
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

БЕЛАРУСЬ

Ул.Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55

Дата последнего утверждения вкладыша:

2017

