

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.07.06г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

PREDUCTAL®
ПРЕДУКТАЛ®

Trimetazidine (DCI)

ИМЕ

PREDUCTAL® филмирани таблетки

СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 20 mg Trimetazidine dihydrochloride

Помощни вещества: Царевично нишесте, манитол, повидон, магнезиев стеарат, талк, титанов диоксид (E171), глицерол, жълто-портокалов лак FCF (E110), тъмно червен лак 4R (E124), макрогол 6000, хипромелоза.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кутия от 60 филмирани таблетки

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
France

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Други сърдечно-съдови антиангинозни лекарствени продукти
(C01EB15: сърдечно-съдова система)

ТЕРАПЕВТИЧНИ ИНДИКАЦИИ

СТРИКТНО ИЗПЪЛНЯВАЙТЕ ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ УСЛОЖНЕНИЯ

- Превантивно лечение на епизоди на ангина пекторис
- Лечение на кохлео-вестибуларни промени от исхемичен произход, такива като световъртеж, шум в ушите, намален слух



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

РЕДОВНО ТРЯБВА ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ПРИЕМАТЕ НЯКАКВИ ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност

Изследвания върху животни не са показали тератогенен ефект, но поради липса на клинични данни, назначаването на лекарствения продукт по време на бременност трябва да се избягва.

Кърмене

Поради липса на данни за екскрецията на лекарствения продукт с кърмата, не се препоръчва кърмене по време на лечението.

ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО СТЕ БРЕМЕННА, КЪРМИТЕ ИЛИ СЕ ОПИТВАТЕ ДА ЗАБРЕМЕНЕЕТЕ.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ ИЛИ РАБОТА С МАШИНИ

До този момент не е установен ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Този лекарствен продукт не е за лечение на ангинозни пристъпи, за начално лечение на нестабилна ангина или миокарден инфаркт. При тези състояния да не се използва преди, или в първите дни от хоспитализацията.

В случай на ангинозни пристъпи трябва да се оцени коронарната патология и да се обсъди промяна на лечението (медикаментозно лечение и възможност за реваскуларизация).

Предупреждение за оцветители

Таблетките съдържат E110 и E124, което може да предизвика алергични реакции, включително астматичен пристъп.

Предупреждение за глицерол

Таблетките съдържат глицерол, който във високи концентрации може да бъде вреден. Може да причини главоболие, стомашно дразнене, диария.

СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ИЗИСКВАЩИ БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ

E110 и E124



КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

1) ДОЗИРОВКА

СТРИКТНО ИЗПЪЛНЯВАЙТЕ ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

Обичайната доза е 3 таблетки дневно.

Таблетките трябва да се приемат 3 пъти дневно по време на хранене.

2) НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорален прием

3) ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

ПРИ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СТРИКТНО СПАЗВАЙТЕ ЛЕКАРСКОТО ПРЕДПИСАНИЕ.

4) ПРЕДОЗИРАНЕ

Информирайте Вашия лекар.

5) КАКВО ДА СЕ НАПРАВИ В СЛУЧАЙ, ЧЕ ЕДНА ИЛИ НЯКОЛКО ДОЗИ СА БИЛИ ПРОПУСНАТИ

Продължете лечението както обикновено.

Не удвоявайте дозата, когато пропуснете един прием.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Може да се наблюдават болки в корема, диария, диспепсия, гадене и повръщане, астения, замаяност, главоболие, сърбеж, уртикария, обрив, ортостатична хипотония и горещи вълни.

Докладвани са и екстрапирамидни симптоми (тремор, ригидност, акинезия, нестабилност), особено при пациенти с болест на Паркинсон, които отшумяват след прекратяване на лечението.

СЪОБЩАВАЙТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР И ЗА ВСИЧКИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ, КОИТО НЕ СА ОПИСАНИ В НАСТОЯЩАТА ЛИСТОВКА.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия на съхранение.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

СРОК НА ГОДНОСТ

ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН ЯСНО ВЪРХУ ВЪНШНАТА СТРАНА НА ОПАКОВКАТА.

ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА ЗА ПАЦИЕНТА

06.2005

