

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.

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, связанных с применением препарата Предуктал® ОД, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и тяжелые генерализованные кожные высыпания красного цвета с волдырями (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Следует прекратить прием препарата Предуктал® ОД и немедленно обратиться за медицинской помощью, если вы заметили какие-либо симптомы серьезных кожных реакций, описанных в разделе 4.

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

Спортсмены. Данный лекарственный препарат содержит действующее вещество, которое может давать положительную реакцию при проведении допинг-теста.

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.

Прекратите прием препарата Предуктал® ОД и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций или симптомов, которые могут быть серьезными.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- распространенная кожная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня ферментов печени в анализах крови, нарушения со стороны крови (эозинофилия), увеличение

лимфатических узлов и поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, известная как *DRESS*-синдром). См. также раздел 2.;

- тяжелая генерализованная кожная сыпь красного цвета с волдырями.

Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили следующие нежелательные реакции:

Часто возникающие (могут наблюдаться не 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.

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

необычные ощущения на коже, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия).

Редко возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 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, 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.

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Тел.: +7 (7172) 235-135

<http://www.ndda.kz>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20-05-05,

(+374 96) 22-05-05

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 231-85-14

Факс.: +375 (17) 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

<http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21-92-78

<http://dlsmi.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 800 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

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 упаковке. 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 триметазидина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсулы:

сахарные сферы, содержащие сахарозу и кукурузный крахмал

гипромеллоза

этилцеллюлоза

трибутилацетилцитрат

тальк

магния стеарат

Оболочка капсулы:

желатин
титана диоксид (Е 171)
железа оксид красный (Е 172)
Печать логотипа и надписи на капсуле:
шеллак (Е 904)
титана диоксид (Е 171)
симетикон
пропиленгликоль (Е 1520)
аммония гидроксид 28 % (Е 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: 125196, г. Москва, ул. Лесная,
дом 7, этаж 7/8/9
Тел.: +7 (495) 937 07 00

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО “Сервье Казахстан”
Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык
310Г
Тел.: +7 (727) 386 76 62

Республика Беларусь

Представительство УАО “Les Laboratoires
Servier” (Французская Республика) в
Республике Беларусь
Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова,
70, оф. 303
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Республика Армения

Представительство “Лаборатории Сервье”
Адрес: 0002, г. Ереван, улица Амиряна, 15,
магазин 100, Кентрон
Тел.: (+374 10) 505074

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен**6.6. Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ees.eaeunion.org>.