

Листок-вкладыш – информация для пациента

Предуктал® ОД, 80 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: 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. Прием 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 препаратов для лечения заболеваний сердца.

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).

Способ действия препарата Предуктал ОД

При ишемическом поражении миокарда (повреждении сердечной мышцы вследствие ишемической болезни сердца) триметазидин увеличивает выработку энергии в сердце. Следовательно, он повышает эффективность работы сердца и облегчает боль в груди, вызванную ишемической болезнью сердца.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Предуктал ОД

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.

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.

Дети и подростки

Препарат Предуктал ОД не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

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.

Препарат Предуктал ОД с пищей и напитками

Препарат Предуктал ОД можно применять с пищей и напитками.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат может вызвать головокружение и сонливость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Предуктал ОД содержит сахарозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Предуктал ОД

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, независимо от приема пищи.

Если у Вас имеется нарушение со стороны почек или Ваш возраст более 75 лет, лечащий врач может изменить рекомендуемую дозу.

Применение у детей и подростков

Препарат Предуктал ОД не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

Путь и (или) способ введения (раздел 4.2 ОХЛП)

Препарат Предуктал ОД следует принимать внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не открывая и не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи.

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 прекратили прием препарата 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

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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- 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 (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение, головная боль, боль в животе, диарея, диспепсия (нарушение пищеварения), тошнота, рвота, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница и общая слабость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): необычные ощущения на коже, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- 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).

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

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

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

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

<http://dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Эл. почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс.: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Предуктал ОД

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте так.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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 дополнительные сведения

Препарат Предуктал ОД содержит

Действующим веществом является триметазидин.


Одна капсула с пролонгированным высвобождением содержит 80 мг триметазида дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

сахарные сферы, содержащие сахарозу и кукурузный крахмал, гипромеллоза, этилцеллюлоза, трибутилацетилцитрат, тальк, магния стеарат, желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), шеллак (Е 904), титана диоксид (Е 171), симетикон, пропиленгликоль (Е 1520), аммония гидроксид 28 % (Е 527).

Внешний вид препарата Предуктал ОД и содержимое его упаковки

Предуктал ОД, 80 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твердые капсулы с белым корпусом и оранжево-красной крышечкой с напечатанным белым цветом логотипом компании Сервье  и надписью "80".

Содержимое капсул – сферические гранулы с покрытием от белого до почти белого цвета.

Каждая упаковка содержит:

По 10 капсул в блистер из фольги холодного формования (ПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

50, ул. Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франция / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

Россия

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

108828, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Краснопахорский, кв-л 159, д. 2, стр. 1

или

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1165, г. Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика Армения

Республика

Представительство компании «Ле Лаборатуар Сервье» в Республике Армения Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон, улица Амиряна, 15, магазин

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: Республика Казахстан, 050020, г.100

Алматы, пр. Достык, 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Тел.: (+374 10) 50 50 74

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Эл. почта: pvarmenia@servier.com

Республика Беларусь

Российская Федерация

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Эл. почта: officeBY@servier.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.