

## Navodilo za uporabo

### Preductal MR 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem trimetazidinijev diklorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Preductal MR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Preductal MR
3. Kako jemati zdravilo Preductal MR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Preductal MR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Preductal MR in za kaj ga uporabljamo**

To zdravilo je pri odraslih bolnikih skupaj z drugimi zdravili namenjeno za zdravljenje angine pectoris (bolečine v prsih, ki jo povzroča koronarna bolezen).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Preductal MR**

##### **Ne jemljite zdravila Preductal MR**

- če ste alergični na trimetazidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate Parkinsonovo bolezen: bolezen možganov, ki vpliva na gibanje (tresenje, okorela drža, počasni gibi in negotova, neuravnotežena hoja),
- če imate hude težave z ledvicami.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Preductal MR se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

To zdravilo ne ozdravi napadov angine pectoris, niti ni začetno zdravljenje za bolnike z nestabilno angino pectoris. Ni zdravljenje za miokardni infarkt.

Če doživite napad angine pectoris, obvestite svojega zdravnika. Mogoče bodo potrebne preiskave in lahko vam bo tudi spremenil zdravljenje.

To zdravilo lahko povzroči ali poslabša simptome, kot so tresenje, okorela drža, počasni gibi in negotova, neuravnotežena hoja, zlasti pri starejših bolnikih. Te simptome je treba raziskati in z njimi seznaniti vašega zdravnika, da bo lahko ponovno ocenil potek zdravljenja.

##### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Preductal MR ni priporočeno pri otrocih, starih do 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Preductal MR**

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni bilo zaznano.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Nosečnost**

Bolje je, da med nosečnostjo tega zdravila ne jemljete. Če v času jemanja zdravila odkrijete, da ste noseči, se posvetujte z zdravnikom, saj lahko le on presodi o potrebnosti nadaljevanja zdravljenja.

### **Dojenje**

Ker ni podatkov o prehajanju zdravila v materino mleko, med dojenjem zdravila Preductal MR ne smete jemati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko povzroči omotico ali zaspanost, ki lahko vplivata na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **3. Kako jemati zdravilo Preductal MR**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Preductal MR 35 mg je ena tableta dvakrat na dan med obrokom, zjutraj in zvečer.

Če imate težave z ledvicami ali če ste starejši od 75 let, bo lahko zdravnik prilagodil priporočeni odmerek.

Zdravilo Preductal MR je namenjeno za peroralno uporabo. Tableto pogoltnite s kozarcem vode ob obrokih.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Preductal MR, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Preductal MR, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Preductal MR**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Preductal MR**

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo vaše zdravljenje. Preden prenehate jemati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

*Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

omotica, glavobol, bolečine v trebuhu, driska, prebavne motnje, siljenje na bruhanje, bruhanje, izpuščaj, srbenje, koprivnica in občutek šibkosti.

*Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

hitri ali nepravilni srčni utripi (imenovani tudi palpitacije), dodatni srčni utripi, pospešen utrip srca, padec krvnega tlaka pri vstajanju, ki lahko povzroči omotico, vrtoglavico ali omedlevico, splošno slabo počutje, omotica, padec, zardevanje.

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*

ekstrapiramidalni simptomi (neobičajni gibi, vključno z drgetanjem in s tresenjem dlani in prstov, zasuki telesa, negotova hoja in okorelost rok in nog), običajno prehodni po prekinitvi zdravljenja.

Motnje spanja (težave s spanjem, zaspanost), občutek vrtenja (vrtoglavica), zaprtje, resen, generaliziran, rdeč kožni izpuščaj z mehurčki, otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju.

Hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča verjetnost okužb, zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice.

Jetrna bolezen (siljenje na bruhanje, bruhanje, izguba apetita, splošno slabo počutje, vročina, srbenje, porumenelost kože in beločnic, svetlo obarvano blato, temno obarvan urin).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika,

Center za zastrupitve,

Zaloška cesta 2,

SI-1000 Ljubljana,

Faks: + 386 (0)1 434 76 46,

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Preductal MR**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Preductal MR**

Zdravilna učinkovina je trimetazidinijev diklorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 35 mg trimetazidinijevega diklorida, kar ustreza 27,47 mg trimetazidina.

Druge sestavine zdravila so:

- Tabletno jedro: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), hipromeloza (E464), povidon (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).
- Filmska obloga: glicerol (E422), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572), hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

#### **Izgled zdravila Preductal MR in vsebina pakiranja**

Preductal MR je filmsko obložena tableta s prirejenim sproščanjem roza barve in lečaste oblike. Tablete so na voljo v pretisnih omotih v kartonskih škatlah s 60 tabletami (2 × 30 tablet v pretisnih omotih).

#### **Način izdajanja zdravila:**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

##### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Servier Pharma d.o.o.  
Podmilščakova ulica 24  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
Telefon: 01 563 48 11

##### **Izdelovalec:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road - Arklow - Co. Wicklow  
Irska

in

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO  
Farmaceutyczne S.A  
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B  
Poljska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.06.2017.**