

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **PREDUCTAL MR filmom obalené tablety s riadeným uvoľňovaním trimetazidíniumdichlorid 35 mg**

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je PREDUCTAL MR a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete PREDUCTAL MR
3. Ako užívať PREDUCTAL MR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PREDUCTAL MR
6. Ďalšie informácie

## **1. ČO JE PREDUCTAL MR A NA ČO SA POUŽÍVA**

PREDUCTAL MR je cytoprotektívny antiischemický liek.

Trimetazidín zlepšuje metabolizmus a štruktúru buniek srdcového svalu a znižuje spotrebu kyslíka srdcom.

PREDUCTAL MR sa používa na dlhodobú liečbu koronárnej choroby srdca, prevenciu anginózných záchvatov u dospelých. Podáva sa v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi.

## **2. SKÔR AKO UŽIJETE PREDUCTAL MR**

### **Neužívajte PREDUCTAL MR**

- keď ste alergický (precitlivý) na trimetazidíniumdichlorid alebo na niektorú z ďalších zložiek PREDUCTALU MR.

### **Užívanie iných liekov**

Doposiaľ neboli zaznamenané žiadne liekové interakcie.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Užívanie PREDUCTALU MR s jedlom a nápojmi**

Tablety sa užívajú počas jedla. Prehltajú sa celé a zapíjajú sa vodou.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neodporúča sa užívať tento liek počas tehotenstva. V prípade, že otehotníte počas užívania lieku, alebo ak máte akékoľvek pochybnosti, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

Vzhľadom na nedostatok údajov o vylučovaní do materského mlieka sa dojčenie počas liečby neodporúča.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

PREDUCTAL MR nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách PREDUCTALU MR**

Žiadna zvláštna informácia.

## **3. AKO UŽÍVAŤ PREDUCTAL MR**

Vždy užívajte PREDUCTAL MR presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je jedna tableta užitá 2-krát denne (ráno a večer) počas jedla.

Tablety zapite dostatočným množstvom tekutiny – jedným pohárom vody.

### **Ak užijete viac PREDUCTALU MR ako máte**

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete užiť PREDUCTAL MR**

Užite jednu tabletu akonáhle si spomeniete a potom pokračujte, ako máte predpísané.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, PREDUCTAL MR môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

PREDUCTAL MR sa zvyčajne dobre znáša.

Často boli pozorované menej významné gastrointestinálne poruchy ako bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, nevoľnosť a vracanie.

Často pozorované boli aj asténia, vyrážka, svrbenie, žihľavka, závraty a bolesť hlavy.

Boli zaznamenané zriedkavé prípady cievnych porúch ako je ortostatická hypotenzia a sčervenanie.

Veľmi zriedkavé sú prípady extrapyramidálnych symptómov (trasenie, stuhnutosť, nepohyblivosť, nestabilita), najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou, ktoré po ukončení liečby ustúpia.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ PREDUCTAL MR**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte PREDUCTAL MR po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote 15-25°C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepotrebné lieky vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo PREDUCTAL MR obsahuje

- Liečivo je trimetazidíniumdichlorid. Každá tableta obsahuje 35 mg trimetazidíniumdichloridu.
- Ďalšie zložky sú:
  - jadro tablety: dihydrát fosforečnanu vápenatého, hypromelóza 4000, povidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát.
  - filmotvorná vrstva: oxid titaničitý (E 171), glycerol, hypromelóza 4000, červený oxid železitý (E 172), makrogol 6000, magnéziumstearát.

### Ako vyzerá PREDUCTAL MR a obsah balenia

PREDUCTAL MR je ružová, šošovkovitá, filmom obalená tableta s riadeným uvoľňovaním.

Tablety sú dostupné v blisteroch s 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 alebo 120 tabletami, zabalených v papierovej škatuľke. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

#### Výrobcovia:

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

a

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

a

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annapol 6B  
03- 236 Warszawa – Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

Servier Slovensko, spol. s r.o.  
Mostová 2

811 02 Bratislava  
Tel.: +421 2 5920 4111

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v auguste 2008.**