

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

#### **PREDUCTAL 40 mg capsule cu eliberare prelungită** **PREDUCTAL 80 mg capsule cu eliberare prelungită**

Diclorhidrat de trimetazidină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este PREDUCTAL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PREDUCTAL
3. Cum să utilizați PREDUCTAL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PREDUCTAL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este PREDUCTAL și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este destinat utilizării la adulți, în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept cauzată de boala coronariană).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PREDUCTAL**

##### **Nu utilizați PREDUCTAL:**

- dacă sunteți alergic la trimetazidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți boală Parkinson: boală a creierului care afectează mișcările (tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite și mers târșăit și dezechilibrat),
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați PREDUCTAL, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acest medicament nu constituie un tratament curativ pentru crizele de angină pectorală și nici nu este indicat ca tratament inițial pentru angina instabilă. Nu este un tratament pentru infarctul miocardic. În

cazul unei crize de angină pectorală, adresați-vă medicului dumneavoastră; pot fi necesare analize și este posibilă modificarea tratamentului.

Acest medicament poate provoca sau înrăutăți simptome cum sunt: tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite, mers târșăit și dezechilibrat, în special la pacienții vârstnici; aceste simptome trebuie investigate și raportate medicului dumneavoastră, care poate să reevalueze tratamentul.

Pot apărea căderi ca urmare a scăderii tensiunii arteriale sau a pierderii echilibrului (vezi descrierea reacțiilor adverse).

Dacă aveți orice nelămurire despre utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

**Sportivi:**

Acest medicament conține o substanță activă care poate da reacții pozitive la testele anti-doping.

### **Copii și adolescenți**

PREDUCTAL nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **PREDUCTAL împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu au fost identificate interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandat să utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Dacă descoperiți că sunteți însărcinată în timpul tratamentului cu acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru că doar acesta poate hotărî necesitatea continuării tratamentului.

În absența datelor privind excreția medicamentului în laptele matern, alăptarea nu este recomandată pe durata tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit și somnolent, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **PREDUCTAL conține zahăr.**

Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharozei-izomaltazei, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **3. Cum să utilizați PREDUCTAL**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de PREDUCTAL este o capsulă pe zi, dimineața.

Dacă aveți probleme ale rinichilor sau dacă aveți vârsta peste 75 de ani, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza recomandată.

PREDUCTAL este destinat administrării orale. Capsulele trebuie înghițite fără a fi desfăcute, cu un pahar cu apă.

### **Dacă utilizați mai mult PREDUCTAL decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe capsule decât trebuie, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.

### **Dacă uitați să utilizați PREDUCTAL**

Dacă ați uitat să luați o doză din PREDUCTAL, luați doza următoare la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați PREDUCTAL**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înaintea întreruperii utilizării acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse, s-au utilizat următoarele categorii de frecvență

- foarte frecvente            la mai mult de 1 din 10 pacienți;
- frecvente                    la mai mult de 1 pacient din 100, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți;
- mai puțin frecvente        la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți;
- rare                            la mai mult de 1 din 10000 de pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți;
- foarte rare                    la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți;
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### *Frecvente*

Amețeli, durere de cap, dureri abdominale, diaree, indigestie, greață, vărsături, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și senzație de slăbiciune.

#### *Rare*

Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (numite și palpitații), bătăi suplimentare ale inimii, bătăi accelerate ale inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare care poate produce amețeli, senzație de confuzie sau leșin, stare generală de rău, amețeli, căderi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului.

#### *Cu frecvență necunoscută*

Simptome extrapiramidale (mișcări neobișnuite, inclusiv tremurături și scuturare a mâinilor și degetelor, mișcări de răsucire a corpului, mers târșăit, înțepenire a mâinilor și picioarelor), de obicei reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență), senzație de învârtire (vertij), constipație, erupții generalizate grave pe piele (pielea devine roșie și apar vezicule), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație.

Scădere severă a numărului de celule albe din sânge, care face mai posibile infecțiile, reducere a trombocitelor din sânge, fapt care determină creșterea riscului de sângerare sau învinețire.

O boală a ficatului (greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, senzație generală de rău, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, materii fecale deschise la culoare, urină închisă la culoare).

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Webside: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează PREDUCTAL**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține PREDUCTAL 40 mg**

Substanța activă este trimetazidină (sub formă de diclorhidrat).

O capsulă cu eliberare prelungită conține 40 mg trimetazidină.

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* sfere de zahăr ce conțin zaharoză și amidon de porumb, hipromeloză, etilceluloză, acetilcitrát de tributil, talc, stearat de magneziu.

*Învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan (E171).

*Cerneală de imprimare:* șelac (E904), dioxid de titan (E171), oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu (E525), propilenglicol (E1520), hidroxid de amoniu 28% (E527).

### **Ce conține PREDUCTAL 80 mg**

Substanța activă este trimetazidină (sub formă de diclorhidrat).

O capsulă cu eliberare prelungită conține 80 mg trimetazidină.

Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* sfere de zahăr ce conțin zaharoză și amidon de porumb, hipromeloză, etilceluloză, acetilcitrát de tributil, talc, stearat de magneziu.

*Învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172).

*Cerneală de imprimare:* șelac (soluție 45% în alcool etilic), dioxid de titan (E171), simeticonă, propilenglicol (E1520), hidroxid de amoniu 28% (E527).

### **Cum arată PREDUCTAL și conținutul ambalajului**

Productal 40 mg capsule cu eliberare prelungită

Capsule gelatinoase tari nr. 3, cu capul și corpul de culoare albă opac, imprimate cu cerneală de culoare gri, cu sigla Servier și „40”, care conțin granule sferice albe până la aproape albe.

Preductal 80 mg capsule cu eliberare prelungită

Capsule gelatinoase tari nr. 2, cu capul de culoare albă opac și corpul de culoare portocaliu-roșu opac, imprimate cu cerneală de culoare albă, cu sigla Servier și „80”, care conțin granule sferice albe până la aproape albe.

Cutie cu blistere din poliamidă-aluminiu-PVC/Aluminiu care conține 30 capsule.

Cutie cu blistere din poliamidă-aluminiu-PVC/Aluminiu care conține 60 capsule.

Cutie cu blistere din poliamidă-aluminiu-PVC/Aluminiu care conține 90 capsule.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

LES LABORATOIRES SERVIER

50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex

Franța

**Fabricantul**

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király u.65

Ungaria

Pentru orice informații suplimentare despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului Autorizației de punere pe piață:

**România**

Servier Pharma SRL

Tel: +4 021 528 52 80

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>