

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Predictal 20 mg comprimate filmate**

Diclorhidrat de trimetazidină

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Predictal și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Predictal
3. Cum să utilizați Predictal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Predictal
6. Informații suplimentare

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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PREDUCTAL**Nu utilizați Predictal**

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Predictal

Înainte să utilizați Preductal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

În cazul crizelor de angină pectorală, adresați-vă medicului dumneavoastră. Poate fi necesară efectuarea unor teste, iar tratamentul dumneavoastră poate fi modificat.

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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți vreo nelămurire.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Până în prezent, nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

Copii și adolescenți

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

Sarcina și alăptarea

Este de preferat să nu utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece numai acesta poate aprecia necesitatea continuării tratamentului.

Dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați sau dacă credeți că sunteți gravidă sau doriți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În absența datelor privind eliminarea medicamentului în lapte, nu este recomandată alăptarea în timpul 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.

Informații importante privind unele componente ale Preductal

Preductal conține Roșu coșenilă A (E 124) și Galben amurg FCF (E 110); poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PREDUCTAL

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

Doza recomandată de Preductal 20 mg este un comprimat de trei ori pe zi, în timpul meselor.

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

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de apă, în timpul meselor.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Preductal

Dacă ați utilizat în mod accidental mai multe comprimate din Preductal decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Preductal

Luați doza următoare conform schemei obișnuite.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1 000 pacienți)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10 000 pacienți)

Frecvență necunoscută (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), 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PREDUCTAL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C în ambalajul original

Nu utilizați Preductal după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Preductal

- Substanța activă este diclorhidratul de trimetazidină 20 mg. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de trimetazidină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- stearat de magneziu, amidon de porumb, manitol, povidonă, talc; *film*- glicerol, hipromeloză, macrogol 6000, stearat de magneziu, Galben amurg FCF (E 110), Roșu coșenilă A (E 124), dioxid de titan (E 171).

Cum arată Preductal și conținutul ambalajului

Predictal se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 30 comprimate filmate și în cutii cu 20, respectiv 40 blistere din PVC/Al a câte 25 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LES LABORATOIRES SERVIER
50 Rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Franța

Producătorul

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

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2014