

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,  
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРЕДУКТАЛ MR 35 mg таблетки с изменено освобождаване

PREDUCTAL MR 35 mg modified release tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Триметазидин дихидрохлорид (*Trimetazidine dihydrochloride*) ..... 35 mg  
за една филмирана таблетка.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с изменено освобождаване.  
Розови филмирани таблетки с лещовидна форма.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Триметазидин е показан при възрастни като допълващо симптоматично лечение на пациенти със стабилна ангина пекторис, които не са адекватно контролирани или които имат непоносимост към антиангинозните лечения от първа линия.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Дозата е една таблетка от 35 mg триметазидин два пъти дневно по време на хранене.

#### Специални популации

##### *Бъбречно уреждане*

При пациенти с умерено нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс [30-60] ml/min) (вж. точки 4.4 и 5.2) препоръчителната доза е 1 таблетка от 35 mg сутрин по време на закуска.

##### *Старческа възраст*

При пациенти в старческа възраст е възможна повишена експозиция на триметазидин, поради възрастово обусловено намаляване на бъбречните функции (вж. точка 5.2). При пациенти с умерено нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс [30-60] ml/min), препоръчителната доза е 1 таблетка от 35 mg сутрин по време на закуска.

Корекцията на дозата чрез титриране при пациенти в старческа възраст трябва да става с повишено внимание (вж. точка 4.4).

##### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на триметазидин при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

#### Начин на приложение

Перорално приложение

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Болест на Паркинсон, паркинсонови симптоми, тремор, синдром на неспокойните крака и други свързани двигателни нарушения,
- Тежка степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30ml/min).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това не е лекарствен продукт за овладяване на ангинозни пристъпи, както и за първоначално лечение на нестабилна ангина пекторис или миокарден инфаркт. Не трябва да се използва в периода преди и през първите дни на хоспитализация.

При наличие на стенокардни пристъпи, заболяването ангина пекторис следва да бъде преоценено и да се обсъди адаптиране на лечението (лекарствена терапия или възможна реваскуларизация).

Триметазидин може да причини или да влоши паркинсоновите симптоми (тремор, акинезия, хипертонус), които трябва да се изследват регулярно, особено при пациенти в старческа възраст. В случай на съмнение, пациентите трябва да бъдат насочени към невролог за съответните изследвания.

Появата на двигателни нарушения, като например паркинсонови симптоми, синдром на неспокойните крака, тремор, нестабилност на походката са основание за окончателно прекратяване на лечението с триметазидин.

Подобни случаи са много редки и обикновено обратими след спиране на лечението. При болшинството от пациентите, които се възстановяват, симптомите изчезват до 4 месеца след прекратяване на приема на триметазидин. Ако паркинсоновите симптоми продължат повече от 4 месеца след спиране на приема на лекарството, трябва да се потърси мнението на невролог.

#### Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход, са съобщени във връзка с лечението с триметазидин. По време на предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат внимателно наблюдавани за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, показателни за някои от тези реакции, лечението с триметазидин трябва да се прекрати незабавно и да се обмисли алтернативно лечение (както е подходящо).

Може да се стигне до падания, свързани с нестабилност в походката или хипотония, по-специално при пациенти на антихипертензивно лечение (вж. точка 4.8).

Трябва да се действа много внимателно при предписване на триметазидин на пациенти, при които се очаква повишена експозиция:

- умерено нарушение на бъбречната функция (вж. точки 4.2 и 5.2),
- пациенти в старческа възраст над 75 години (вж. точка 4.2)

#### Спортисти:

Този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция при допинг тест.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се съобщават случаи на лекарствени взаимодействия. Триметазидин може да се предписва в комбинация с хепарин, калципарин, антагонисти на витамин К, орални хиполипидемични средства, аспирин, бета-блокери, калциеви антагонисти и дигиталисови препарати (триметазидин няма ефект върху плазмените нива на дигоксин).

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Няма данни за употребата на триметазидин при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж.точка 5.3). Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на Предуктал MR по време на бременност.

##### Кърмене

Не е известно дали триметазидин/метаболитите му се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Предуктал MR не трябва да се прилага по време на кърмене.

##### Фертилитет

Проучванията за репродуктивна токсичност не са показали ефект върху фертилитета при женски и мъжки плъхове (вж.точка 5.3).

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Триметазидин не е показал хемодинамични ефекти при клиничните проучвания, въпреки, че случаи на замаяност и сънливост са наблюдавани при постмаркетинговия опит (вж. точка 4.8), което би могло да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции, дефинирани като нежелани събития, за които се счита, че вероятно се дължат на лечението с триметазидин, са изброени по-долу, следвайки следната приета честота:

Много чести (> 1/10); чести (> 1/100, <1/10); нечести (>1/1000, <1/100), редки (>1/10000, <1/1000), много редки (<1/10000) с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органни класове	Честота	Предпочитан термин
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност, главоболие
	Нечести	Парестезия
	С неизвестна честота	Паркинсонови симптоми (тремор, акинезия, хипертонус), нестабилност на походката, синдром на неспокойните крака, други свързани двигателни нарушения, обикновено обратими след прекратяване на лечението
	С неизвестна честота	Нарушения в съня (безсъние, сънливост)
Нарушения на ухото и лабиринта	С неизвестна честота	Вертиго
Сърдечни нарушения	Редки	Палпитации, екстрасистоли, тахикардия

Съдови нарушения	Редки	Артериална хипотония, ортостатична хипотония, която може да бъде съпроводена с неразположение, виене на свят, припадане, особено при пациенти, приемащи антихипертензивно лечение, зачервяване на лицето
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Коремна болка, диария, диспепсия, гадене и повръщане
	С неизвестна честота	Запек
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Обрив, пруритус, уртикария
	С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4.4), ангиоедем
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението	Чести	Астения
Нарушения на кръвта и лимфната система	С неизвестна честота	Агранулоцитоза Тромбоцитопения Тромбоцитопенична пурпура
Хепатобилиарни нарушения	С неизвестна честота	Хепатит

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекаствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

#### **4.9 Предозиране**

Високите терапевтични граници правят случаите на сериозна интоксикация много малко вероятни. Фармакологичните данни акцентират върху факта, че предозирането може да се изрази чрез понижаване на периферната резистентност с поява на хипотония и горещи вълни. В този случай се предприема симптоматично лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

ДРУГИ КАРДИОВАСКУЛАРНИ АНТИАНГИНОЗНИ СРЕДСТВА

Код АТС: С01ЕВ15

(С: сърдечносъдова система)

#### Механизъм на действие

Чрез запазване на енергийния метаболизъм в клетките, изложени на хипоксия или исхемия, триметазидин предотвратява намаляването на вътреклетъчния АТФ, като по този начин осигурява нормалното функциониране на йонните помпи и трансмембранния натриево-калиев транспорт, поддържайки клетъчната хомеостаза.

Триметазидин инхибира  $\beta$ -окислението на мастните киселини чрез блокиране на дълговерижната 3-кетоацил-CoA тиолаза, с което се усилва окислението на глюкоза. В исхемичната клетка, енергията, получена чрез окисление на глюкоза изисква по-малък разход на кислород в сравнение с процеса на  $\beta$ -окисление. Потенцирането на окислението на глюкоза оптимизира енергийните процеси в клетката като по този начин поддържа подходящ енергиен метаболизъм в периода на исхемията.

### Фармакодинамични ефекти

При пациенти с исхемична болест на сърцето триметазидин действа като метаболитен агент, който запазва вътреклетъчните нива на високоенергийни фосфати в миокарда. Антиисхемичните ефекти се постигат без да са придружени от хемодинамични ефекти.

### Клинична ефикасност и безопасност

Клинични проучвания са демонстрирали ефикасността и безопасността на триметазидин при лечението на пациенти с хронична ангина пекторис, приложен или самостоятелно, или когато ползите от други антиангинозни лекарствени продукти са били недостатъчни.

В рандомизирано, двойносляпо, плацебо контролирано проучване с 426 пациенти (TRIMPOL-II), триметазидин (60 mg дневно), добавен към метопролол 100 mg дневно (50 mg два пъти дневно) в продължение на 12 седмици, статистически значимо подобрява резултатите на параметрите на тестовите с физическо натоварване и клиничните симптоми в сравнение с плацебо: обща продължителност на теста с физическо натоварване +20,1 сек.,  $p=0,023$ , общо работно натоварване +0,54 MET,  $p=0,001$ , време до настъпване на ST-депресия от 1 mm +33,4 сек.,  $p=0,003$ , време до настъпване на ангинозна болка +33,9 сек.,  $p<0,001$ , ангинозни пристъпи на седмица -0,73,  $p=0,014$  и консумация на бързо действащи нитрати на седмица -0,63,  $p=0,032$ , без хемодинамични промени.

В рандомизирано, двойносляпо, плацебо контролирано проучване с 223 пациенти (Sellier), една таблетка от 35 mg триметазидин с изменено освобождаване (два пъти дневно), добавена към 50 mg атенолол (еднократно дневно) в продължение на 8 седмици, води до значително повишаване (+34.4 сек.,  $p=0,03$ ) на времето до настъпване на ST-депресия от 1 mm при теста с физическо натоварване, в подгрупата пациенти ( $n=173$ ), в сравнение с плацебо, 12 часа след приема на лекарството. Значима разлика, бе също доказана, за времето до поява на ангина пекторис ( $p=0,049$ ). Не може да се намери значима разлика между групите, за другите вторични крайни точки (обща продължителност на теста с физическо натоварване, общо работно натоварване и клинични крайни точки).

При 1962 пациенти, в тримесечно рандомизирано, двойносляпо проучване (проучването Vasco), на върха на атенолол 50 mg/ден, две дози на триметазидин (70 mg/ден и 140 mg/ден) са били изследвани в сравнение с плацебо. В общата популация, включваща асимптоматични и симптоматични пациенти, триметазидин не успя да демонстрира ползи едновременно при ергометричните (обща продължителност на теста с физическо натоварване, време до настъпване на ST-депресия от 1 mm и време до поява на ангина) и клиничните крайни точки. Въпреки това, в подгрупата на симптоматични пациенти ( $n=1574$ ), определени в пост-хок анализа, триметазидин (140 mg) значимо подобрява общата продължителност на теста с физическо натоварване (+23,8 сек. спрямо +13,1 сек. при плацебо,  $p=0,001$ ) и времето до поява на ангинозна болка (+46,3 сек. спрямо +32,5 сек. при плацебо,  $p=0,005$ ).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Максималната концентрация след орално приложение се измерва средно 5 часа след приема на таблетката. След 24 часа плазмената концентрация в продължение на 11 часа остава на ниво над или равно на 75 % от максималната концентрация. Равновесно състояние се достига най-късно след 60-ия час.

Храненето не оказва влияние върху фармакокинетичната характеристика на Предуктал MR.

#### Разпределение

-Обемът на разпределение е 4,8 l/kg; свързането с плазмените протеини е ниско: *in vitro* измервения показват стойности от 16%.

#### Елиминиране

-Триметазидин се екскретира предимно с урината, основно в непроменен вид. Времето на полуживот на триметазидин е средно около 7 часа при здрави млади доброволци и 12 часа при индивиди на възраст над 65 години. Тоталният клирънс на триметазидин е резултат от бъбречния клирънс, който корелира пряко с креатининовия клирънс и в по-малка степен от чернодробния клирънс, който се намалява с възрастта.

#### Специални популации

##### Старческа възраст:

Хората в старческа възраст може да имат повишено излагане към триметазидин в следствие на свързаната с възрастта намалена бъбречна функция. Специално фармакокинетично проучване, проведено при хора в старческа възраст (75-84 години) или в напреднала старческа възраст ( $\geq 85$  години) показва, че умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс между 30 и 60 ml/min) повишават съответно до 1,0 и 1,3 пъти експозицията към Триметазидин в сравнение с по-млади пациенти (30-65 години) с умерено бъбречно увреждане.

Специфично клинично проучване, проведено с хора в старческа възраст (над 75 години), приемащи доза от 2 таблетки триметазидин MR 35 mg дневно, в два приема и анализирано по метода на кинетичната популация, е установило 2-кратно увеличение на плазмените нива при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min) в сравнение с тези с креатининов клирънс над 60 ml/min.

Не се наблюдават проблеми с безопасността в старческа възраст в сравнение с общата популация.

##### Бъбречно увреждане:

Експозицията към Триметазидин се увеличава средно с 1,7 пъти при пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс между 30 и 60 ml/min), и средно с 3,1 пъти при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min) в сравнение със здрави доброволци с нормална бъбречна функция (вж. точки 4.2 и 4.3).

Не се наблюдават проблеми с безопасността в тази популация в сравнение с общата популация.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Приемането на високи дози триметазидин при животни (от 40 до 200 пъти по-високи от терапевтичната доза) предизвиква симптоми, които са свързани с фармакологичните свойства на лекарствения продукт.

Не са били констатирани промени в репродуктивната функция при животните (при дози по-високи от 100 пъти терапевтичната доза).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

- Калциев хидроген фосфат дихидрат;
- хипромелоза;
- повидон;
- безводен колоиден силиций,
- магнезиев стеарат.

Филмово покритие:



- титанов двуокис (E171),
- глицерол,
- хипромелоза,
- макрогол 6000,
- червен железен окис (E172),
- магнезиев стеарат.

## **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Няма специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Картонена кутия с 60 таблетки в запечатани блистерни опаковки (PVC/Aluminium).

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot,  
92284 Suresnes cedex  
Франция

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020977

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 29/11/2002

Дата на последно подновяване: 20/12/2007

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 07/2024 г.**

## **ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ПРЕДУКТАЛ MR 35 mg** таблетки с изменено освобождаване  
Триметазидин дихидрохлорид

**PREDUCTAL MR 35mg** modified release tablets  
Trimetazidine dihydrochloride

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Всяка таблетка съдържа триметазидин дихидрохлорид 35mg

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

60 таблетки с изменено освобождаване

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНАТА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot,  
92284 Suresnes cedex

Франция

**12. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР(А)**

20020977

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**ПРЕДУКТАЛ MR 35 мг**

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**  
**БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ПРЕДУКТАЛ MR 35 mg таблетки с изменено освобождаване  
Триметазидин дихидрохлорид

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratoires Servier

**3. ДАННИ ЗА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {мм/гггг}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. ДРУГО**

**ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**  
**ПРЕДУКТАЛ MR 35 mg таблетки с изменено освобождаване**  
**PREDUCTAL MR 35mg modified release tablets**  
Триметазидин дихидрохлорид (Trimetazidine dihydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Предуктал MR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Предуктал MR
3. Как да приемате Предуктал MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Предуктал MR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Предуктал MR и за какво се използва**

Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни, в комбинация с други медикаменти за лечение на ангина пекторис (гърдна болка, причинена от коронарна болест).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Предуктал MR**

**Не приемайте Предуктал MR**

- ако сте алергичен към триметазидин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате болест на Паркинсон: болест на мозъка, която засяга движенията (треперене, скована стойка, забавени движения и клатушкаща се, небалансирана походка),
- ако имате тежки проблеми с бъбреците.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Предуктал MR.

Това не е средство за лечение на стенокардни пристъпи, нито за първоначално лечение на нестабилна стенокардия. Това не е средство за лечение на миокарден инфаркт.

Информирайте Вашия лекар при случай на стенокарден пристъп. Може би ще се наложи провеждане на лабораторни изследвания и промяна на лечението.

Това лекарство може да причини или да влоши симптоми, като например треперене, скована поза, забавени движения и клатушкаща се, небалансирана походка, особено при хора в старческа възраст, което трябва да се изследва и да се съобщава на Вашия лекар, който може да направи повторна преценка на лечението.

Съобщени са сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), във

връзка с лечението с Предуктал MR. Спрете приема на Предуктал MR и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тази сериозна кожна реакция, описана в точка 4.

#### Спортисти:

Този лекарствен продукт съдържа активно вещество, което може да даде позитивна реакция при допинг тест.

#### **Други лекарства и Предуктал MR**

Досега няма съобщения за лекарствени взаимодействия.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

#### **Предуктал MR с храна, напитки и алкохол**

Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода по време на хранене.

#### **Деца и юноши**

**Предуктал MR** не се препоръчва за деца на възраст под 18 години.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### ***Бременност***

За предпочитане е да не се приемат лекарства по време на бременност. Ако разберете, че сте бременна, докато приемате това лекарство, се консултирайте с лекуващия си лекар, тъй като само той може да прецени необходимостта от продължаване на лечението.

##### ***Кърмене***

Поради липсата на данни за излъчване в кърмата, не се препоръчва лечение по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да бъде причина да се почувствате замаяни или сънливи, което ще повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Предуктал MR**

Не е приложимо.

### **3. Как да приемате Предуктал MR**

#### **Дозировка**

Винаги приемайте това лекарство точно така, както Ви е казал Вашият лекар. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен за нещо.

Препоръчителната доза на Предуктал MR 35 mg е по една таблетка два пъти дневно по време на хранене сутрин и вечер.

Ако имате проблеми с бъбреците или ако сте на възраст над 75 години, Вашият лекар може да коригира препоръчаната доза.

#### **Начин и пътища на приложение**

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода по време на хранене.

#### **Честота на приемане**

Обичайната дозировка е по една таблетка сутрин и вечер.



Ако мислите, че действието на Предуктал MR е твърде силно или твърде слабо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече Предуктал MR от необходимата доза**

Консултирайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете Предуктал MR**

Продължете лечението, както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате единичната доза, която сте пропуснали.

**Ако сте спрели приема на Предуктал MR**

Не е приложимо.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, Предуктал MR може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Спрете приложението на Предуктал MR и се свържете незабавно с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

*С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка*

- Широко разпространен обрив, повишена телесна температура, повишени стойности на чернодробните ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS). Вижте точка 2.
- Сериозно генерализирано зачервяване на кожата с образуване на мехури.

*Чести:*

Замаяност, главоболие, коремна болка, диария, лошо храносмилане, гадене, повръщане, обрив, сърбеж, копривна треска и усещане за слабост.

*Нечести:*

Необичайно усещане по кожата като изтръпване или мравучкане (парестезия).

*Редки:*

Ускорена или неритмична сърдечна дейност (наричана палпитации), извънредни сърдечни удари, ускорен сърдечен ритъм, спадане на кръвното налягане при изправяне, което предизвиква замайване, леко зашеметяване или припадане, прималвяване (общо неразположение), замайване, падане, зачервяване на лицето.

*С неизвестна честота:*

Екстрапирамидни симптоми (необичайни движения, включително треперене и усукване на ръцете и пръстите, усукващи се движения на тялото, нестабилност на походката и обща скованост на ръцете и краката), които обикновено са обратими след прекратяване на лечението.

Нарушения в съня (безсъние, сънливост), световъртеж (вертиго), запек, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднения в преглъщането и дишането.

Силно изразено намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави по-вероятно появата на инфекции, намаляване на броя на тромбоцитите, при което се увеличава рискът от кръвотечение или кръвонасядане.

Чернодробно заболяване (гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, светло оцветяване на изпражненията, тъмно оцветяване на урината).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)  
Ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303, гр. София  
Тел.: +359 2 8903 417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **5. Как да съхранявате Предуктал MR**

Няма специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Предуктал MR след срока на годност, посочен на външната опаковка след „Годен до:“. Датата на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Предуктал MR**

- Активното вещество е триметазидин дихидрохлорид
- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, хипромелоза, повидон, безводен колоидален силиций, магнезиев стеарат, титанов двуокис (E171), глицерол, макрогол 6000, червен железен окис (E172).

### **Как изглежда Предуктал MR и какво съдържа опаковката**

Предуктал MR 35mg таблетки с изменено освобождаване са розови, филмирани таблетки с лещовидна форма.

Таблетките са налични в блистери от 60 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot,  
92284 Suresnes cedex  
Франция

### **Производители**

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 GIDY

Франция

*или*

Servier (Ireland) Industry Ltd.

Gorey Road Arklow, Co. Wicklow

Ирландия

*или*

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa

Польша

**Местен представител :**

Сервие Медикал ЕООД

Тел.: +359 2 921 57 00

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2024 г.**