

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Предуктал® ОД, 80 мг, босап шығуы ұзаққа созылатын капсулалар

Әсер етуші зат: триметазидин

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.
- Препарат нақты Сізге тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол, тіпті оның ауруының симптомдары Сіздікімен сәйкес келсе де, зиянын тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осындай нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Предуктал ОД препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады.
2. Предуктал ОД препаратын қолданар алдында не туралы білу керек.
3. Предуктал ОД препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Предуктал ОД препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. Предуктал ОД препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады

Предуктал ОД препаратының құрамында жүрек ауруларын емдеуге арналған препараттар тобына жататын әсер етуші зат триметазидин дигидрохлориді бар.

Предуктал ОД басқа дәрілік препараттармен бірге стенокардияны емдеу үшін қолданылады.

Қолданылуы

Предуктал ОД дәрілік препараты ересек пациенттерде стенокардияны (жүректің ишемиялық ауруынан туындаған кеуденің ауыруы) емдеу үшін басқа дәрілік препараттармен біріктірілімде қолдануға арналған.

Предуктал ОД препаратының әсер ету тәсілі

Миокардтың ишемиялық зақымдануы кезінде (жүректің ишемиялық ауруы салдарынан жүрек бұлшықетінің зақымдануы) триметазидин жүректе энергия өндірісін арттырады. Демек, ол жүректің тиімділігін арттырады және жүректің ишемиялық ауруынан туындаған кеуденің ауыруын жеңілдетеді.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезінсеңіз, дәрігерге жүгіну керек.

2. Предуктал ОД препаратын қолданар алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Предуктал ОД препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде триметазидинге немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергияңыз болса (қосымша парақтың 6-бөлімінде атап көрсетілген),
- егер Сізде Паркинсон ауруы болса: қозғалыс бұзылуларын туындататын ми ауруы (тремор, бұлшықеттің сіресуі, қозғалыстың баяулауы және тұрақсыз сүйретіп жүру),
- егер Сізде бүйрек функциясының ауыр бұзылуы болса,
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз.

Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары

Предуктал ОД препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Бұл препарат стенокардия ұстамаларын тоқтатуға арналмаған және тұрақсыз стенокардия емінің бастапқы курсы үшін көрсетілмеген. Препарат миокард инфарктісін емдеу үшін көрсетілмеген.

Стенокардия ұстамасы жағдайында бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз. Тексеру қажет болуы мүмкін және Сіздің емдеуіңіз өзгертілуі мүмкін.

Бұл препарат, әсіресе егде жастағы пациенттерде тремор, бұлшықет сіресуі, қозғалыстың баяулауы және тұрақсыз, сүйретіліп жүру сияқты симптомдарды тудыруы немесе нашарлатуы мүмкін. Бұл симптомдар ескерілуі тиіс; олар туралы емдеуді қайта қарауы мүмкін емдеуші дәрігерге хабарлау керек.

Эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакцияны (DRESS-синдром) және күлдіреуіктермен ауыр жайылған қызыл түсті тері бөртпелерін (жедел жайылған экзантематозды пустулез) қоса, Предуктал ОД препаратын қолданумен байланысты терінің күрделі реакцияларының дамуы туралы хабарламалар алынды. Предуктал ОД препаратын қабылдауды тоқтатып, 4-бөлімде сипатталған терінің қандай да бір күрделі реакцияларының симптомдарын байқасаңыз, дереу медициналық көмекке жүгіну керек.

Артериялық қысымның күрт төмендеуіне немесе тепе-теңдіктің жоғалуына байланысты құлау жағдайлары байқалуы мүмкін (жағымсыз реакциялардың сипаттамасын қараңыз).

Спортшылар. Бұл дәрілік препарат құрамында допинг-тест жүргізу кезінде оң реакция беруі мүмкін әсер етуші зат бар.

Балалар мен жасөспірімдер

Предуктал ОД препараты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге арналмаған.

Басқа препараттар және Предуктал ОД препараты

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу анықталған жоқ.

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне не қабылдап жргеніңіз, жақында қабылдағаныңыз немесе қандай да бір басқа дәрілік препараттарды қабылдауды бастауыңыз мүмкін екендігі туралы хабарлаңыз.

Предуктал препаратын тамақпен және сусындармен қабылдау

Предуктал ОД препаратын тамақ пен сусындармен бірге қабылдауға болады.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болып қалдым деп ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қабылдауды бастар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік кезінде бұл препаратты қолданудан аулақ болған жөн. Егер Сіз препаратты қабылдау кезінде жүкті екеніңізді байқасаңыз, емдеуді жалғастыру қажеттілігі туралы шешім қабылдайтын емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Емшек сүтімен бөлінуі туралы деректер болмағандықтан, егер Сіз баланы емізетін болсаңыз, Предуктал ОД препаратын қабылдамаған жөн.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Бұл препарат бас айналу мен ұйқышылықты тудыруы мүмкін, бұл көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Предуктал ОД препаратының құрамында сахароза бар

Егер емдеуші дәрігер Сізде кейбір қант түрлеріне жақпаушылық бар екенін хабарлаған болса, осы дәрілік препаратты қабылдас бұрын емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

3. Предуктал ОД препаратын қабылдау

Предуктал ОД препаратын әрдайым емдеуші дәрігердің ұсыныстарына сәйкес қабылдаңыз. Күмән пайда болған кезде, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Предуктал ОД препаратының ұсынылатын дозасы - тәулігіне 1 рет 1 капсула, таңертең, тамақтануға қарамастан.

Егер Сізде бүйрек тарапынан бұзылу болса немесе 75 жастан асқан болсаңыз, емдеуші дәрігер ұсынылған дозаны өзгертуі мүмкін.

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

Предуктал ОД препараты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге арналмаған.

Енгізу жолы және (немесе) енгізу тәсілі (ДПЖС 4.2-бөлімі).

Предуктал ОД препаратын ішке қабылдау керек. Капсулаларды тамақтануға қарамастан, ашпай және шайнамай, сумен іше отырып, тұтастай жұту керек.

Егер Сіз Предуктал ОД препаратын керектісінен көбірек дозада қабылдаған болсаңыз

Препараттың тым көп дозасын қабылдаған жағдайда дереу емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

Егер Сіз Предуктал ОД препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз Предуктал ОД препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозаны әдеттегі уақытта қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін дозаны екі есе арттырмаңыз.

Егер Сіз Предуктал ОД препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Емдеуші дәрігер Сізге емдеу қанша уақытқа созылатынын хабарлайды. Препаратты қабылдауды тоқтатпас бұрын емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

Егер Сізде препаратты қабылдау туралы қосымша сұрақтар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Предуктал ОД препараты барлығында бірдей пайда бола қоймайтын жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін.

Предуктал ОД препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және күрделі болуы мүмкін келесі жағымсыз реакциялардың немесе симптомдардың бірі пайда болған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгініңіз.

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

- таралған тері бөртпесі, дененің жоғары температурасы, қан талдауындағы бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, қан тарапынан бұзылулар (эозинофилия), лимфа түйіндерінің үлкеюі және басқа ағзалардың зақымдануы (*DRESS*-синдром ретінде белгілі эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакциясы). Сондай-ақ 2-бөлімді қараңыз;
- күлдіреуіктермен қызыл түсті ауыр жайылған тері бөртпесі.

Егер Сіз келесі жағымсыз реакцияларды байқасаңыз, емдеуші дәрігерге хабарлаңыз:

Жиі (10 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін): бас айналу, бас ауыруы, іштің ауыруы, диарея, диспепсия (ас қорыту жүйесінің бұзылуы), жүрек айну, құсу, тері бөртпесі, терінің қышынуы, есекжем және жалпы әлсіздік.

Жиі емес (100 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін): шаншу немесе жыбырлау сезімі (парестезия) сияқты терідегі әдеттен тыс сезімдер.

Сирек (1000 адамның көп дегенде 1-де пайда болуы мүмкін): жылдам немесе тұрақты емес жүрек соғысы (жүрек соғу сезімі), кезектен тыс жүрек соғу сезімі, жүрек соғудың жиілеуі, тік күйге ауысқан кезде артериялық қысымның төмендеуі, бұл бас айналу, естен тану алдындағы жай-күйді немесе естен тануды, дімкәстікті (жалпы өзін нашар сезіну) немесе құлауды, бет терісіне қан «тебуін» туындатуы мүмкін.

Жиілік белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

- экстрапирамидтік симптомдар (әдеттен тыс қозғалыстар, соның ішінде қолдар мен саусақтардың дірілдеуі және треморын, дененің бұралу қозғалысы, сүйретілген жүріс пен аяқ-қолдың сіресуі), әдетте емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды;
- ұйқының бұзылуы (ұйқымен проблема, ұйқышылдық), іш қату, беттің, еріннің, ауыздың, жұту немесе тыныс алудың қиындауын туындатуы мүмкін тілдің немесе тамақтың ісінуі;
- қозғалыс немесе айналу сезімі (вертиго);
- лейкоциттер санының айқын төмендеуі, бұл инфекциялардың ықтималдығын арттырады, қандағы тромбоциттер санының азаюы, қан кету немесе қан құйылу қаупін арттырады;
- бауыр ауруы (жүрек айну, құсу, тәбеттің төмендеуі, жалпы дімкәстік, қызба, қышыну, тері мен көздің сарғаюы, ашық түсті экскременттер, қара түсті несеп).

Жағымсыз реакциялар жөнінде мәлімдеме

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігерден кеңес алыңыз. Бұл ұсыным кез келген жағымсыз реакцияларға, оның ішінде осы парақ-қосымша парақта санамаланмағандарға да қолданылады. Сіз сондай – ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжайы: 010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13 («Нұрсәулет 2» БО)

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. пошта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету және медициналық техника департаменті

Мекенжайы: 720044, Бішкек қ., 3-ші Линия көш., 25

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. пошта: pharm@dlsmi.kg

<http://dlsmi.kg>

Армения Республикасы

«Дәрілер және медициналық технологияларды сараптау орталығы» МКЕҰ

Мекенжайы: 0051, Ереван қ., Комитас даңғ. 49/5

Тел.: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82

Дәрілер қауіпсіздігін мониторингілеу бөлімінің жедел желісі:

+374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Эл. пошта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар және сынақтар орталығы» УК

Мекенжайы: 220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көшесі 2а үй

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс.: +375 (17) 242 00 29

Эл. пошта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Ресей Федерациясы

Федералдық денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі қызмет (Росздравнадзор)

Мекенжайы: 109012, Мәскеу, Славян алаңы, 4-үй, 1-күр

Тел: +7 (800) 550 99 03

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru немесе npr@roszdravnadzor.gov.ru <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Предуктал ОД препаратын сақтау

Дәрілік препаратты балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Препаратты қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз.

Көрсетілген айдың соңғы күні жарамдылық мерзімінің өткен күні болып табылады.

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен қажет емес препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін нақтылаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Предуктал ОД препаратының құрамында

Әсер етуші зат триметазидин болып табылады.

Босап шығуы ұзаққа созылатын әр капсуланың құрамында 80 мг триметазидин дигидрохлориді бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар):

құрамында сахароза мен жүгері крахмалы бар қантты сфералар, гипромеллоза, этил целлюлоза, трибутилацетилцитрат, тальк, магний стеараты, желатин, титанның қостотығы (Е 171), темірдің қызыл тотығы (Е 172), шеллак (Е 904), титанның қостотығы (Е 171), симетикон, пропиленгликоль (Е 1520), аммоний гидроксиді 28 % (Е 527).

Предуктал ОД препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Предуктал ОД, 80 мг, босап шығуы ұзаққа созылатын капсулалар

Ақ корпусы және қызғылт сары-қызыл қақпағы бар Сервье компаниясының ақ түспен басылған логотипі * және «80» жазуы бар қатты капсулалар.

Капсуланың ішіндегісі – ақтан ақ дерлік түске дейін жабындысы бар сфералық түйіршіктер.

Әрбір қаптамада:

10 капсуладан суық қалыпталған фольгадан (ПА/Ал/ПВХ) және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған блистерге салынады.

3 немесе 6 блистер қосымша парақпен бірге бірінші ашылуы бақыланатын картон қорапшаға салынады (қажет болған жағдайда).

Дәрілік препаратты босату санаты

Дәрілік препарат рецепт арқылы босатылатын санатқа жатады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

50, Карно көш., 92284 Сюрен Седекс, Франция / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Өндіруші

Ресей

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ

108828, Ресей, Мәскеу қ., Краснопахорский муниципалды округі қ. ішкі аумағы, 159 кв-л, 2-үй, 1-құр

немесе

Венгрия

«ЭГИС фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ

1165, Будапешт қ., Бекенфельди көш., 118-120

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін тіркеу куәлігін ұстаушының жергілікті өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы және Қырғыз

Республикасы

«Сервье Казахстан» ЖШС

Мекенжайы: Қазақстан Республикасы,
050020, Алматы қ., Достық даңғылы, 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Беларусь Республикасы

«Les Laboratoires Servier» ЖАҚ (Франция
Республикасы) Беларусь
Республикасындағы өкілдігі

Мекенжайы: 220030, Минск қ. Мясников
көш., 70, 303-кеңсе

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. пошта: officeBY@servier.com

Армения Республикасы

«Ле Лаборатуар Сервье» компаниясының
Армения Республикасындағы өкілдігі
Мекенжайы: 0002, Ереван қ., Кентрон, Амирян
көшесі, 15, 100 дүкен

Тел.: (+374 10) 50 50 74

Эл. пошта: pvarmenia@servier.com

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная
көш., 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Басқа да ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде мазмұндалады.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Предуктал® ОД, 80 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: триметазидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Предуктал ОД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Предуктал ОД.
3. Прием препарата Предуктал ОД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Предуктал ОД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Предуктал ОД и для чего его применяют

Препарат Предуктал ОД содержит действующее вещество триметазидина дигидрохлорид, которое относится к группе препаратов для лечения заболеваний сердца.

Предуктал ОД применяется для лечения стенокардии в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Показания к применению

Лекарственный препарат Предуктал ОД предназначен для применения у взрослых пациентов в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения стенокардии (боли в груди, вызванной ишемической болезнью сердца).

Способ действия препарата Предуктал ОД

При ишемическом поражении миокарда (повреждении сердечной мышцы вследствие ишемической болезни сердца) триметазидин увеличивает выработку энергии в сердце. Следовательно, он повышает эффективность работы сердца и облегчает боль в груди, вызванную ишемической болезнью сердца.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Предуктал ОД

Противопоказания

Не принимайте препарат Предуктал ОД:

- если у Вас аллергия на триметазидин или любые другие компоненты препарата

(перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),

- если у Вас болезнь Паркинсона: заболевание головного мозга, вызывающее двигательные нарушения (тремор, мышечная ригидность, замедленные движения и шаркающая, неустойчивая походка),
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек,
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Предуктал ОД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Этот препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии. Препарат не показан для лечения инфаркта миокарда.

В случае приступа стенокардии сообщите об этом лечащему врачу. Может потребоваться обследование и Ваше лечение может быть изменено.

Этот препарат может вызвать или усугубить такие симптомы, как тремор, ригидность мышц, замедленные движения и шаркающая, неустойчивая походка, особенно у пациентов пожилого возраста. Данные симптомы должны быть приняты во внимание; о них следует сообщить лечащему врачу, который может пересмотреть лечение.

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, связанных с применением препарата Предуктал ОД, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и тяжелые генерализованные кожные высыпания красного цвета с волдырями (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Следует прекратить прием препарата Предуктал ОД и немедленно обратиться за медицинской помощью, если вы заметили какие-либо симптомы серьезных кожных реакций, описанных в разделе 4.

Могут наблюдаться случаи падения вследствие резкого снижения артериального давления или потери равновесия (см. описание нежелательных реакций).

Спортсмены. Данный лекарственный препарат содержит действующее вещество, которое может давать положительную реакцию при проведении допинг-теста.

Дети и подростки

Препарат Предуктал ОД не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Предуктал ОД

Не было выявлено взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Препарат Предуктал ОД с пищей и напитками

Препарат Предуктал ОД можно применять с пищей и напитками.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Предпочтительно избегать применения данного препарата во время беременности. Если во время приема препарата Вы обнаружили, что беременны, сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о необходимости продолжения лечения.

Ввиду отсутствия данных о выделении с грудным молоком, Вам не следует принимать препарат Предуктал ОД, если Вы кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат может вызвать головокружение и сонливость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Предуктал ОД содержит сахарозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Предуктал ОД

Всегда принимайте препарат Предуктал ОД в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Предуктал ОД – 1 капсула 1 раз в сутки, утром, независимо от приема пищи.

Если у Вас имеется нарушение со стороны почек или Ваш возраст более 75 лет, лечащий врач может изменить рекомендуемую дозу.

Применение у детей и подростков

Препарат Предуктал ОД не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

Путь и (или) способ введения (раздел 4.2 ОХЛП)

Препарат Предуктал ОД следует принимать внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не открывая и не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарат Предуктал ОД в большей дозе, чем следовало

В случае приема слишком большой дозы препарата немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Предуктал ОД

Если Вы забыли принять капсулу, примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте дозу, стремясь компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Предуктал ОД

Лечащий врач сообщит Вам, как долго продлится лечение. Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Предуктал ОД может вызывать нежелательные реакции, которые, однако возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Предуктал ОД и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций или симптомов, которые могут быть серьезными.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- распространенная кожная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня ферментов печени в анализах крови, нарушения со стороны крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, известная как *DRESS*-синдром). См. также раздел 2.;
- тяжелая генерализованная кожная сыпь красного цвета с волдырями.

Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение, головная боль, боль в животе, диарея, диспепсия (нарушение пищеварения), тошнота, рвота, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница и общая слабость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): необычные ощущения на коже, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): быстрое или нерегулярное сердцебиение (ощущение сердцебиения), ощущение внеочередных ударов сердца, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления при переходе в вертикальное положение, что может вызывать головокружение, предобморочное состояние или обморок, недомогание (общее плохое самочувствие) или падение, «приливы» крови к коже лица.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- экстрапирамидные симптомы (необычные движения, включая дрожание и тремор рук и пальцев, скручивающие движения тела, шаркающая походка и скованность рук и ног), обычно обратимые после прекращения лечения;
- нарушения сна (проблемы со сном, сонливость), запор, отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания;
- ощущение движения или вращения (вертиго);
- выраженное снижение количества лейкоцитов, что повышает вероятность инфекций, уменьшение количества тромбоцитов в крови, что увеличивает риск кровотечений или кровоизлияний;
- заболевание печени (тошнота, рвота, потеря аппетита, общее недомогание, лихорадка, зуд, пожелтение кожи и глаз, экскременты светлого цвета, моча темного цвета).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

<http://dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Эл. почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс.: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Предуктал ОД

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте так.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Предуктал ОД содержит

Действующим веществом является триметазидин.

Одна капсула с пролонгированным высвобождением содержит 80 мг триметазидина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

сахарные сферы, содержащие сахарозу и кукурузный крахмал, гипромеллоза, этилцеллюлоза, трибутилацетилцитрат, тальк, магния стеарат, желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), шеллак (Е 904), титана диоксид (Е 171), симетикон, пропиленгликоль (Е 1520), аммония гидроксид 28 % (Е 527).

Внешний вид препарата Предуктал ОД и содержимое его упаковки

Предуктал ОД, 80 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твердые капсулы с белым корпусом и оранжево-красной крышкой с напечатанным белым цветом логотипом компании Сервье  и надписью “80”.

Содержимое капсул – сферические гранулы с покрытием от белого до почти белого цвета.

Каждая упаковка содержит:

По 10 капсул в блистер из фольги холодного формования (ПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

50, ул. Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франция / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

Россия

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

108828, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Краснопахорский, кв-л 159, д. 2, стр. 1

или

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1165, г. Будапешт, ул. Бёкенфёльди, 118-120

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: Республика Казахстан, 050020, г. Алматы, пр. Достык, 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Армения

Представительство компании «Ле Лаборатуар Сервье» в Республике Армения
Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон, улица Амиряна, 15, магазин 100

Тел.: (+374 10) 50 50 74

Эл. почта: pvarmenia@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: officeBY@servier.com

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Дата подтверждения регистрации (перерегистрация) 13.03.2026

ЛП-№000215-РГ-KZ от 13.03.2026