

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

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

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат тек Сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Предуктал® ОД препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Предуктал® ОД препаратын қолданар алдында не туралы білу керек.
3. Предуктал® ОД препаратын қолдану.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Предуктал® ОД препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Предуктал® ОД препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Предуктал® ОД препаратының құрамында жүрек-қан тамырлар антиангинальді препараттар тобына жататын триметазидин дигидрохлоридінің әсер етуші заты бар.

Предуктал® ОД стенокардияны басқа дәрілік препараттармен бірге емдеу үшін қолданылады.

Қолданылуы

Предуктал® ОД дәрілік препараты ересек пациенттерде стенокардияны (жүректің ишемиялық ауруынан туындаған кеудедегі ауырсыну) емдеу үшін басқа дәрілік препараттармен біріктіріп қолдануға арналған.

2. Предуктал® ОД препаратын қолданар алдында не туралы білу керек

2.1. Қолдануға болмайтын жағдайлар

Предуктал® ОД препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде триметазидинге немесе препараттың кез келген басқа

компоненттеріне аллергия болса (қосымша парақтың 6 бөлімінде көрсетілген),

- егер Сізде Паркинсон ауруы болса: қимыл-қозғалыстың бұзылуын тудыратын ми ауруы (тремор, бұлшықеттің сіресуі, қимыл-қозғалыстың баяулауы, шатқаяқтап жүру),
- егер Сізде бүйрек функциясының ауыр бұзылуы болса,
- егер Сіз жүкті немесе бала емізетін болсаңыз.

2.2. Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары

Предуктал[®] ОД препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз:

Бұл препарат стенокардия ұстамаларын басуға және тұрақсыз стенокардия терапиясының бастапқы курсына арналмаған. Препарат миокард инфарктісін емдеуге арналмаған.

Стенокардия ұстамасы болған жағдайда емдеуші дәрігерге хабарлаңыз. Тексеріп қарау қажет болуы және Сіздің еміңіз өзгеруі мүмкін.

Бұл препарат, әсіресе егде жастағы пациенттерде, тремор, бұлшықеттің сіресуі, қимыл-қозғалыстың баяулауы және шатқаяқтап жүру сияқты симптомдарды тудыруы немесе нашарлатуы мүмкін. Бұл симптомдар ескерілуі тиіс; олар туралы емдеуді қайта қарастыратын дәрігерге хабарлануы керек.

Артериялық қысымының күрт төмендеуі немесе тепе-теңдіктің жоғалуы салдарынан құлап қалу жағдайлары байқалуы мүмкін (жағымсыз реакциялардың сипаттамасын қараңыз).

2.3. Балалар мен жасөспірімдер

Предуктал[®] ОД препараты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге арналмаған.

2.4. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

2.4.1. Басқа препараттар және Предуктал[®] ОД препараты

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі анықталған жоқ.

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне не қабылдайтыңызды, жақында не қабылдағаныңызды немесе басқа дәрілік препараттар қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін айтыңыз.

2.4.2. Тамақпен және сусындармен өзара әрекеттесуі

Предуктал[®] ОД препаратын тамақпен және сусындармен бірге қолдануға болады.

2.5. Жүкті және бала емізетін әйелдердің қолдануы, фертильділік туралы мәліметтер

Бұл препаратты жүктілік кезінде қолданудан аулақ болған дұрыс. Егер Сіз препаратты қабылдау кезінде жүкті екеніңізді байқасаңыз, емдеуді жалғастыру қажеттілігі туралы шешім қабылдайтын дәрігерге хабарлаңыз.

Емшек сүтімен шығарылуы туралы деректердің болмауына байланысты, егер Сіз бала емізетін болсаңыз, Предуктал® ОД препаратын қабылдауға болмайды.

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болдым деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарлаған болсаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

2.6. Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

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

2.7. Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар **Предуктал® ОД препаратының құрамында сахароза бар**

Егер Сізде кейбір қант түрлерінің жақпаушылығы болса, осы препаратты қабылдағанға дейін дәрігермен кеңесіңіз.

3. Предуктал® ОД препаратын қолдану

3.1. Доза

Әрқашан Предуктал® ОД препаратын емдеуші дәрігердің ұсынымдарына толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Предуктал® ОД препаратының ұсынылатын дозасы – 1 капсула тәулігіне 1 рет, таңертең, таңғы ас кезінде.

Егер Сізде бүйрек тарапынан бұзылулар болса немесе Сіздің жасыңыз 75 жастан асқан болса, емдеуші дәрігер ұсынылған дозаны өзгерте алады.

3.2. Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

Предуктал® ОД препараты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге арналмаған.

3.3. Енгізу жолы мен тәсілі

Предуктал® ОД препаратын ішке қабылдау керек. Капсулаларды ашпай және шайнамай, сумен ішіп, таңғы ас кезінде тұтастай жұту керек.

3.4. Емнің ұзақтығы

Егер Сіз Предуктал® ОД препаратын қажет болғаннан жоғары дозада қабылдасаңыз

Егер препараттың дозасы тым көп болса, дереу дәрігерге немесе дәріхана

қызметкеріне хабарласыңыз.

Егер Сіз Предуктал® ОД препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз капсула қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозаны әдеттегі уақытта қабылдаңыз. Қабылданбаған дозаны өтеуге тырысып, дозаны екі есе арттырмаңыз.

Егер сіз Предуктал® ОД препаратын қабылдауды тоқтатуға тиіс болсаңыз

Емдеуші дәрігер Сізге емдеу қанша уақытқа созылатындығын айтады. Препарат қабылдауды тоқтатпас бұрын дәрігермен кеңесу керек.

Егер Сізде препаратты қабылдау бойынша қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

4.1. Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Барлық дәрілік препараттарға ұқсас Предуктал® ОД препараты жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, алайда олар барлығында бола бермейді.

Жағымсыз реакциялар тізбесі

Жиі кездесетіні (10 адамның 1-ден астамында байқалуы мүмкін):

бас айналуы, бас ауыруы, іштің ауыруы, диарея, диспепсия (ас қорытудың бұзылуы), жүрек айнуы, құсу, тері бөртпесі, терінің қышынуы, есекжем және жалпы әлсіздік.

Сирек кездесетіні (100 адамның көп дегенде 1-нде байқалуы мүмкін):

жүректің жылдам немесе жүйесіз соғуы (жүрек қағуын сезіну), кезектен тыс жүрек соғуын сезіну, жүрек соғуының жиілеуі, тік күйге ауысқан кезде артериялық қысымның төмендеуі, бұл бас айналуын, естен тану алдындағы күй немесе естен тануға, әлсіздік (жалпы көңіл-күйдің нашарлауы) немесе құлап қалу, бет терісін қан «тебуін» тудыруы мүмкін.

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

- әдетте емдеуді тоқтатқаннан кейінгі қайтымды экстрапирамидалық симптомдар (қол мен саусақтардың дірілдеуі және тремор, дененің бұралу қимылдарын, аяқты сүйреп басып жүру және қол мен аяқтың сіресуін қоса, ерекше қимыл-қозғалыстар);
- ұйқының бұзылуы (ұйқының бұзылуы, ұйқышылдық), іштің қатуы, күлдіреуі бар жайылған ауыр терінің қызыл бөртулері, жұтылу немесе тыныс алуды қиындататын беттің, еріннің, ауыздың, тілдің немесе тамақтың ісінуі;
- қимыл-қозғалыс немесе айналу сезімі (вертиго);
- лейкоциттер санының айқын төмендеуі, бұл инфекция ықтималдығын арттырады, қандағы тромбоциттер санының азаюы, бұл қан кету немесе қан құйылу қаупін арттырады;
- бауыр ауруы (жүрек айну, құсу, тәбеттің жоғалуы, жалпы әлсіздік,

қызба, қышыну, тері мен көздің сарғаюы, ашық түсті нәжіс, несептің қараюы).

4.2. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ мүше мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

<http://www.ndda.kz>

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

<http://pharm.am>

“Академик Э. Габриелян атындағы дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы” ЖТАҚ

<http://www.rceth.by>

“Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар мен сынақтар орталығы” УҚ.

<http://pharm.kg>

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілермен және медицина техникасымен қамтамасыз ету департаменті.

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет

5. Предуктал® ОД препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін, бала оны көре алмайтындай жерде сақтаңыз.

5.1. Жарамдылық мерзімінің өту күні (сақтау мерзімі)

Блистерде және картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткен соң, "дейін жарамды" деген күннен кейін препаратты қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні осы айдың соңғы күні болып табылады.

5.2. Сақтау шарттары

30 °C-ден аспайтын температурада.

5.3.Препараттың қолдануға жарамсыздығы белгілері туралы ескертулер (тиісті жағдайларда)

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

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

6.1.Әсер етуші заттар мен қосымша заттардың толық тізбесі

Предуктал[®] ОД препаратының құрамында

Әсер етуші зат - триметазидин (дигидрохлорид түрінде).

Әр капсулада 80 миллиграмм триметазидин дигидрохлориді бар.

Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар):

Капсула:

сахароза мен жүгері крахмалы бар қант сфералары

гипромеллоза

этилцеллюлоза

трибутилацетилцитрат

талык

магний стеараты

Капсула қабығы:

желатин

титанның қостотығы (E 171)

темірдің қызыл тотығы (E 172)

Логотипті басып шығару және капсуладағы жазулар:

шеллак (E 904)

титанның қостотығы (E 171)

симетикон

пропиленгликоль (E 1520)

аммоний гидроксиді 28 % (E 527)

6.2.Дәрілік түрі, сипаты және салмағы, көлемі немесе дозалау бірлігі бойынша бастапқы қаптаманың мөлшері

Предуктал[®] ОД препаратының сыртқы түрі және оның қаптамасының ішіндегісі

Предуктал[®] ОД, босап шығуы ұзаққа созылатын капсулалар, 80 мг.

Корпусы ақ және ақ түспен Сервье компаниясының  логотипі және "80" деген жазуы басылған қызғылт сары-қызыл түсті қақпағы бар қатты капсулалар.

Капсуланың ішіндегісі – ақтан ақ дерлік түске дейінгі жабындысы бар сфералық түйіршіктер

Предуктал[®] ОД препараты ішінде босап шығуы ұзаққа созылатын 30 немесе 60 капсула болатын қаптамаларда.

6.3.Тіркеу куәлігі ұстаушысының және шығарылу сапасын бақылауға жауапты өндірушінің атауы мен мекенжайы, егер олар өзгеше болса
Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

“Лаборатории Сервье” / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно к-сі 50 / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Sedex, Франция

Өндіруші

“СЕРВЬЕ РУС” ЖШҚ

108828 Ресей, Мәскеу қ., Краснопахорское елді мекені, 158 квартал, 2 иелік, 1 құр.

немесе

“ЭГИС фармацевтикалық зауыты” ЖАҚ

1165, Будапешт қ., Бёкенфельди к-сі, 118-120

6.4.Одақ аумағында тіркеу куәлігі ұстаушысы өкілдерінің тізбесі:

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына жүгіну қажет:

Ресей Федерациясы

“Сервье” АҚ

Мекенжайы: Мәскеу қ., 125196, “Сервье Қазақстан” ЖШС

Ресей Федерациясы

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Қазақстан Республикасы және

Қырғыз Республикасы

“Сервье Қазақстан” ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., 050020,

Қазақстан Республикасы

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Беларусь Республикасы

“Les Laboratoires Servier” УАҚ

(Француз Республикасы) Беларусь

Республикасындағы өкілдігі

Мекенжайы: Минск қ., 220030,

Беларусь Республикасы

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Армения Республикасы

“Лаборатории Сервье” өкілдігі

Мекенжайы: Ереван қ., 0001,

Армения Республикасы

Тел.: (+374 10) 505074

6.5.Бұл қосымша парақ қайта қаралды

#<{АА/ЖЖЖЖ}> <{ЖЖЖЖ айы}>.#

6.6. Басқа ақпарат көздері

Осы препарат туралы толық мәліметтер Одақтың
<http://www.eurasiancommission.org> веб-сайтында бар

ТІЛІГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
(на 4 листах)
ПАРАК / ЛИСТОВ

