

PREDUCTAL® MR (*Trimetazidini dihydrochloridum*), tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 35 mg

SKŁAD*:

Jedna tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru (*Trimetazidini dihydrochloridum*).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Trimetazydyna jest wskazana u dorosłych w terapii skojarzonej w objawowym leczeniu pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:

Dawka wynosi jedną tabletkę 35 mg trimetazydyny (w postaci dichlorowodoru) dwa razy na dobę, podczas posiłków.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min) zalecana dawka wynosi 1 tabletkę 35 mg rano, podczas śniadania.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku ekspozycja na trimetazydynę może być zwiększona wskutek związanego z wiekiem pogorszenia czynności nerek. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min) zalecana dawka wynosi 1 tabletkę 35 mg rano podczas śniadania. Ustalanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności trimetazydyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

U pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym modyfikacja dawki nie jest konieczna.

PRZECIWSKAZANIA:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- Choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg oraz inne powiązane zaburzenia ruchowe.
- Ciężkie zaburzenie czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min).

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Productal MR nie jest produktem do leczenia napadów dławicy piersiowej, ani też leczenia początkowego niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego. Nie należy stosować produktu w okresie poprzedzającym hospitalizację ani też na jej początku. W przypadku napadu

dławicy piersiowej należy ponownie ocenić chorobę wieńcową oraz rozważyć dostosowanie sposobu leczenia (leczenie farmakologiczne i możliwość wykonania rewaskularyzacji).

Trimetazydyna może powodować lub nasilać objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), co należy systematycznie sprawdzać, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadkach budzących wątpliwości pacjentów należy skierować do neurologa w celu odpowiedniego zbadania.

Wystąpienie zaburzeń ruchowych, takich jak objawy parkinsonizmu, zespół niespokojnych nóg, drżenia, niestabilny chód, powinny prowadzić do definitywnego odstawienia trimetazydyny.

Przypadki te występują rzadko i są zwykle odwracalne po przerwaniu leczenia. Większość pacjentów wyzdrowiała w ciągu 4 miesięcy po odstawieniu trimetazydyny. Jeśli objawy parkinsonizmu utrzymują się dłużej niż przez 4 miesiące po odstawieniu leku, potrzebna jest ocena neurologa.

Może dochodzić do upadków związanych z niestabilnym chodem lub niedociśnieniem, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe.

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania trimetazydyny pacjentom, u których można spodziewać się zwiększonej ekspozycji:

- z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek;
- w podeszłym wieku powyżej 75 lat.

INTERAKCJE*:

WPLYW NA PŁODNOŚĆ*:

WPLYW NA CIAŻĘ I LAKTACJĘ*: nie zaleca się stosowania leku.

WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN*: zalecana ostrożność, ponieważ obserwowano przypadki zawrotów głowy i senności.

DZIAŁANIA NIEOPOŻĄDANE:

Trimetazydyna może powodować następujące działania niepożądane pogrupowane według poniższych częstości występowania: bardzo częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego: Często: zawroty głowy, bóle głowy. Częstość nieznana: Objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), niestabilny chód, zespół niespokojnych nóg, inne powiązane zaburzenia ruchowe, zwykle przemijające po przerwaniu leczenia, Zaburzenia snu (bezsenna, senność)

Zaburzenia ucha i błędnika: Częstość nieznana: Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego

Zaburzenia serca: Rzadko: Kołatanie serca, skurcze dodatkowe, tachykardia

Zaburzenia naczyniowe: Rzadko: Niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, które może być związane ze złym samopoczuciem, zawrotami głowy lub upadkami, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe, zaczerwienienie twarzy

Zaburzenia żołądka i jelit: Często: ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności i wymioty. Częstość nieznana: Zaparcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często: Wysypka, świąd, pokrzywka. Częstość nieznana: Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), obrzęk naczyń ruchomy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: Astenia

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Częstość nieznana: Agranulocytoza, Małopłytkowość, Plamica małopłytkowa

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Częstość nieznana: Zapalenie wątroby

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

PRZEDAWKOWANIE*

WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE*:

U pacjentów z chorobą niedokrwinną trimetazydyna działa jak czynnik metaboliczny, zachowując w mięśniu sercowym wewnątrzkomórkowe stężenie wysokoenergetycznych fosforanów. Działanie przeciwniedokrwienne jest osiągane bez jednoczesnego wpływu na parametry hemodynamiczne.

OPAKOWANIE*:

60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
120 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S. A.
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa

**POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANE PRZEZ
MINISTRA ZDROWIA NR 8461**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.netgrs.com. (06.2017)

****Pełna informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego***