

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Preductal MR, 35 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid
Trimetasidiindivesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Preductal MR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Preductal MR'i võtmist
3. Kuidas Preductal MR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Preductal MR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Preductal MR ja milleks seda kasutatakse

Ravimit kasutatakse täiskasvanutel stenokardia (koronaararteritõvest põhjustatud valu rinnus) raviks kombinatsioonis teiste ravimitega.

2. Mida on vaja teada enne Preductal MR'i võtmist

Ärge võtke Preductal MR'i:

- kui te olete selle ravimi toimeaine või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on Parkinsoni tõbi; ajuhaigus, mis mõjutab liikumist (värisemine, jäik kõnnak, aeglased liigutused ja tõmblused, ebakindel kõnnak),
- tõsised neeruprobleemid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Preductal MR' võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravim ei ole mõeldud stenokardiahoogude ega ebastabiilse stenokardia esmaseks raviks. Samuti mitte südamelihase infarkti raviks.

Stenokardiahoop puhul teavitage oma arsti, kes vajadusel teeb lisauuringud ja korrigeerib ravi.

See ravim võib põhjustada või halvendada selliseid sümptomeid nagu värisemine, jäik kõnnak, aeglased liigutused ja tõmblused, ebakindel kõnnak, eriti eakatel patsientidel; neid sümptomeid tuleb jälgida ning teavitada nendest oma arsti, kes vajadusel hindab ravi ümber.

Lapsed ja noorukid

Preductal MR'i ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Preductal MR

Uuringud ei ole näidanud koostoimeid teiste ravimitega.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

- **Rasedus:**

Ravimit ei ole soovitatav raseduse ajal kasutada.

- **Imetamine:**

Kuna puuduvad kliinilised andmed ravimi eritumise kohta rinnapiima, ei ole ravi ajal rinnaga toitmine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

See ravim võib põhjustada pearinglust või uimasust, mistõttu võib omada toimet teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Preductal MR'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Preductal MR 35 mg soovitatav annus on 1 tablett kaks korda päevas hommikusöögi ja õhtusöögi ajal. Tabletid tuleb neelata piisava koguse vedelikuga söögi ajal- nt klaasitäie veega.

Kui teil on neeruprobleemid või te olete üle 75-aastane, võib arst teie annust kohandada.

Kui te võtate Preductal MR tablette rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud tablette rohkem kui ette nähtud, konsulteerige otsekohe arsti või apteekriga.

Kui te unustate Preductal MR tablette võtta

Kui te unustate annuse võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Preductal MR põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool loetletud kõrvaltoimete esinemissagedus on toodud kasutades järgmist konventsiooni:

Väga sage (*mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st*);

Sage (*mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st*);

Harv (*mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st*);

Väga harv (*mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10000-st*);

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Sage:

pearinglus, peavalu, kõhuvalu, kõhulahtisus, seedehäired, halb enesetunne, oksendamine, lööve, sügelus, villid, nõrkusetunne.

Harv:

Kiire või ebaregulaarne südamerütm (palpitatsioonid), südame lisalöögid, kiire südamerütm, madal vererõhk püstitõusmisel mis võib põhjustada pearinglust või minestamist, üldist halba enestunnet, kukkumist, nahaõhetust.

Teadmata:

Ekstrapüramidaalsümptomid (ebatavalised liigutused sealhulgas värisemine ja käte ning sõrmede vappumine, keha pöörlevad liigutused, ebastabiilne kõnnak ning käte ja jalgade jäikus), need sümptomid on tavaliselt pöörduvad ravi lõpetamisel.

Unehäired (uinumisraskused, uimasus), peapööritus (vertiigo), kõhukinnisus, raskekujuline generaliseerunud punetav villiline nahalööve, näo, huulte, suu- või keeleturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi.

Valgete vererakkude hulga raskekujuline vähenemine, mis suurendab infektsioonide tekkeriski, trombotsüütide arvu langus, mis suurendab veritsuste või verevalumite tekkeriski.

Maksahaigus (iiveldus, oksendamine, isukaotus, üldine halb enesetunne, palavik, sügelus, naha ja silmade kollasus, hele väljaheide, tume uriin).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.raviamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Preductal MR'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Preductal MR sisaldab

Toimeaine on trimetasidiindivesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 35 mg trimetasidiindivesinikkloriidi.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat; hüpromelloos 4000, povidoon, veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate: titaandioksiid (E171), glütserool, hüpromelloos, makrogool 6000, punane raudoksiid (E172), magneesiumstearaat.

Kuidas Preductal MR välja näeb ja pakendi sisu

Preductal MR tablett on roosa, läätsekujuline toimeainet modifitseeritud vabastav tablett.

Tabletid on saadaval blisterpakendis 60 või 120 tableti kaupa, mis on pakendatud pappkarpi.

Müügiloa hoidja:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prantsusmaa

Tootja:

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

või

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

või

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Servier Laboratories OÜ
Rotermanni 8, 10111 Tallinn
Tel: +372 664 5040

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2017.