

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

SKŁAD*:

Jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodorku (*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 dichlorowodorku) 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.

PRZECIWWSKAZANIA:

- 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:

Preductal 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.

Cieężkie skórne działania niepożądane (SCARs)

W związku z leczeniem trimetazydyną notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCARs, ang. severe cutaneous adverse reactions), w tym reakcję na lek z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis), mogącymi zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. W momencie przepisywania leku należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować w celu wykrycia reakcji skórnych. Jeżeli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na te reakcje, należy natychmiast odstawić trimetazydynę i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (w stosownych przypadkach).

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.

Sportowcy

Ten produkt leczniczy zawiera substancję czynną, która może powodować pozytywny wynik testu antydopingowego.

INTERAKCJE*

WPLYW NA PŁODNOŚĆ*

WPLYW NA CIĄŻĘ 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 NIEPOŻĄDANE:

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. Niezbyt często: parestezje. 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: reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: astenia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Częstość nieznana: agranulocytoza, małopłytkowość, płamica 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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANEGO PRZEZ MINISTRA ZDROWIA: 8461

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Cena urzędowa detaliczna dla Preductalu MR 60 tabletek wynosi: 36,65 PLN. Kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta wynosi 18,55 PLN. Cena urzędowa detaliczna dla Preductalu MR 120 tabletek wynosi: 70,54 PLN. Kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta wynosi 34,62 PLN.

Wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzącego w życie 1 października 2025 r.

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-066 Warszawa, ul. Burakowska 14, tel. (22) 594 90 00, Internet: www.servier.pl, e-mail: kontakt@servier.com

***Pełna informacja zawarta jest w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego (04.07.2024).**

[Data opracowania: 19.07.2024 r.]