

СКОРО
В АПТЕЦІ

ІННОВАЦІЙНА ТЕХНОЛОГІЯ¹

Антиангінальна ефективність 24 години²

ОДИН РАЗ НА ДЕНЬ³



ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ

Триметазидину дигідрохлорид

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 мг (PREDUCTAL® OD 40 mg), ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг (PREDUCTAL® OD 80 mg)

Склад. Предуктал® ОД 40 мг: 1 капсула пролонгованої дії тверда містить 40 мг триметазидину дигідрохлориду; Предуктал® ОД 80 мг: 1 капсула пролонгованої дії тверда містить 80 мг триметазидину дигідрохлориду. **Фармакологічні властивості.** Фармакодинамічні ефекти у пацієнтів з ішемічною хворобою серця триметазидин діє як метаболічний агент, зберігаючи внутрішклітинні рівні високоенергійних фосфатів у міокарді. Анти-ішемічні ефекти досягаються без суттєвих гемодинамічних ефектів. **Показання.** Дорослим триметазидин показаний для симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності або непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії. **Протипоказання.** Печерчатість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Хвороба Паркінсона, симптоми паркінсонізму, тремор, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного. **Порушення функцій нирок** тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не виявлено. **Особливості застосування.** Цей лікарський засіб не призначений для купірування нападів стенокардії. Його не слід призначати як первинну терапію на догоспітальному етапі або у перші дні госпіталізації при нестабільній стенокардії або інфаркті міокарда. У разі виникнення нападу нестабільної стенокардії на тлі поточної терапії необхідно переглянути перебіг хвороби пацієнта та відкоригувати лікування (медикаментозну терапію та можливість ревааскуляризації). Триметазидин може спричиняти або погіршувати симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), які слід регулярно досліджувати, особливо у пацієнтів літнього віку. У сумнівних випадках пацієнтів потрібно направляти до невропатолога для відповідних обстежень. Можливі падіння, пов'язані з нестійкістю ходи або артеріальною гіпотензією, особливо у пацієнтів, які отримують антигіпертензивне лікування. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Вагітність. Для запобігання будь-якому ризику не рекомендовано застосовувати триметазидин у період вагітності. **Годування груддю.** Триметазидин не слід застосовувати у період годування груддю. **Фертильність.** Дослідження репродуктивної токсичності показали відсутність впливу на фертильність самок та самців щурів. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** В постмаркетинговий період було зафіксовано випадки запаморочення і сонливості, які можуть вплинути на здатність керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами. **Спосіб застосування та дози.** Для перорального застосування. Рекомендована доза становить 1 капсулу триметазидину 80 мг 1 раз на добу вранці під час сніданку. Після 3 місяців лікування необхідно оцінити результати лікування та у разі відсутності відповіді на лікування триметазидин необхідно відмінити. **Порушення функцій нирок.** Пацієнтам з порушенням функцій нирок помірного ступеня (кліренс креатиніну – 30-60 мл/хв) слід зменшити дозу вдвічі. Рекомендована доза становить 1 капсулу триметазидину 40 мг або 1 таблетку триметазидину 35 мг вранці під час сніданку. **Пацієнти літнього віку.** У пацієнтів літнього віку можливе підвищення концентрації триметазидину в крові через вивке зниження функцій нирок. Пацієнтам з порушенням функцій нирок помірного ступеня (кліренс креатиніну – 30-60 мл/хв) слід зменшити дозу вдвічі. Рекомендована доза становить 1 капсулу триметазидину 40 мг або 1 таблетку триметазидину 35 мг вранці під час сніданку. **Передозування.** Кількість даних щодо передозування триметазидином обмежена. Лікування має бути симптоматичним. **Побічні реакції.** Часті: запаморочення, головний біль, біль в абдомінальній ділянці, діарея, диспепсія, нудота та блювання, висипання, свербіж, кропив'янка, астенія. **Рідкі:** пальпітація, екстрасистолія, тахікардія, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, яка може бути асоційована з нездуванням, запамороченням або падінням, особливо у пацієнтів, які застосовують антигіпертензивні засоби, почервоначення обличчя. **Частота невідомо:** симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), нестійкість ходи, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного, які зазвичай минають після припинення лікування, розлади сну (безсоння, сонливість), вертиго, запор, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, ангіоEDEMA, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, гепатит. **Упаковка.** По 10 капсул у блистері з фольги з поліаміду-алюмінію-ПВХ та фольги алюмінієвої; по 3 або 9 блистерів у коробці з картону. **Дата останнього перегляду.** 30.08.2019.

1. Під інноваційною технологією мається на увазі спосіб виробництва композиції, яка є винаходом підтвердженим патентом. 2. Висновок зроблений на основі результатів дослідження Glezer M. Anti-Anginal Effectiveness and Tolerability of Trimetazidine Modified Release 80 Mg Once Daily in Stable Angina Patients in Real-World Practice // Adv Ther <https://doi.org/10.1007/s12325-018-0756-3>. 3. Показання, протипоказання, спосіб застосування, дози, особливі групи пацієнтів та іншу інформацію дивіться в повній інструкції для медичного застосування препарату Предуктал® ОД 80 мг (Р/л МОЗ України № UA/17645/01/02, наказ МОЗ України від 30.08.2019 р. № 1925.



Імпортер: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Серв'є Україна», 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатиська, 41
Тел.: (044) 490-34-41, факс (044) 490-34-40

Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених
для медичних установ та лікарів, а також для поширення на семінарах,
конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

За додатковою інформацією відвідайте сайт www.servier.ua
Copyright © 2020 TOB «Серв'є Україна». Всі права захищені