ფურცელი-ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისთვის
პრედუქტალი® OD 80მგ
პროლონგირებული გამოთავისუფლების მყარი კაფსულები
ტრიმეტაზიდინის ჰიდროქლორიდი

სანამ დაიწყებდეთ პრეპარატის მიღებას ყურადღებით წაიკითხეთ ეს ფურცელი-ჩანართი ბოლომდე, რადგანაც ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას

- შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. შეიძლება ის კიდევ დაგჭირდეთ.
- თუ თქვენ გაგიჩნდათ დამატებითი კითხვები, მიმიართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს პრეპარატი გამოწერილია პირადად თქვენთვის, არ შეიძლება მისი გადაცემა სხვა პირებისთვის. ამან შეიძლება ზიანი მიაყენოს მათ, იმ შემთხვევაშიც კი თუ მათი სიმპტომები თქვენის მსგავსია.
- თუ თქვენ გამოგივლინდებათ რაიმე გვერდითი ეფექტები, დაუკავშირდით მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ყველა იმ გვერდით ეფექტს, რომელიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ფურცელ-ჩანართში (იხ. განყოფილება 4).

ამ ფურცელ-ჩანართში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

1. რა არის პრედუქტალი® OD 80მგ და რა შემთხვევებში გამოიყენება
2. რა უნდა ვიცოდეთ პრედუქტალი® OD 80მგ მიღების დაწყებამდე
3. როგორ მიიღება პრედუქტალი® OD 80მგ
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. როგორ ინახება პრედუქტალი® OD 80მგ
6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

1. რა არის პრედუქტალი® OD 80მგ და რა შემთხვევებში გამოიყენება

სხვა კარდიოლოგიური ანტიანგინური საშუალებები – ათქ კოდი – C01EB15
ეს სამკურნალო პრეპარატი განკუთვნილია მოზრდილებში სტენოკარდიის სამკურნალოდ (ტკივილი მკერდის არეში, გამოწვეული გულის იშემიური დაავადებით) სხვა პრეპარატებთან კომბინაციაში.

2. რა უნდა ვიცოდეთ პრედუქტალი® OD 80მგ მიღების დაწყებამდე

რა შემთხვევაში არ შეიძლება პრედუქტალი® OD 80მგ მიღება

- თუ თქვენ გაგაჩნიათ ალერგია ტრიმეტაზიდინზე ან ამ პრეპარატის სხვა კომპონენტზე (კომპონენტები ჩამოთვლილია მე-6 განყოფილებაში).
- თუ თქვენ გაგაჩნიათ პარკინსონის დაავადება: თავის ტვინის დაზიანება, რომელიც იწვევს მოძრაობით დარღვევებს (ტრემორი, რიგიდობა, შენელებული მოძრაობა, რწევით სიარულის სტილი).
- თუ თქვენ გაქვთ თირკმლის ფუნქციის მძიმე დაზიანება.

გაფრთხილება და უსაფრთხოების ზომები
გაიარეთ კონსულტაცია თქვენს მკურნალ ექიმთან ან ფარმაცევტთან სანამ დაიწყებდეთ პრედუქტალი® OD 80მგ მიღებას.
ეს პრეპარატი არ არის განკუთვნილი სტენოკარდიის შეტევების კუპირებისთვის და არ არის ნაჩვენები არასტაბილური სტენოკარდიის საწყისი თერაპიისთვის. ის ასევე არ არის განკუთვნილი მიოკარდიუმის ინფარქტის სამკურნალოდ.

სტენოკარდიული შეტევის განვითარების შემთხვევაში, აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. შეიძლება საჭირო გახდეს გამოკვლევა და თერაპიის შეცვლა.

ამ პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს ან გააძლიეროს ისეთი სიმპტომები როგორიც არის ტრემორი, რიგიდობა, შენელებული მოძრაობები და რწევით სიარულის სტილი, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში. საჭიროა ამ სიმპტომებზე ყურადღების მიქცევა; მათ შესახებ უნდა ეცნობოს მკურნალ ექიმს, რომელმაც შეიძლება შეცვალოს დანიშნული თერაპია.

წნევის შემცირების შედეგად, წონასწორობის კარგვის გამო შესაძლებელია დავარდნა (იხ. გვერდითი ეფექტების აღწერა).

სპორტსმენები:

ეს სამკურნალო პრეპარატი შეიცავს აქტიურ ნივთიერებას, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს დადებითი რეაქცია ანალიზებში, რომელიც ტარდება ანტიდოპინგური კონტროლის მიზნით.

ბავშვები და მოზარდები
პრედუქტალი® OD 80მგ რეკომენდებული არ არის 18 წლამდე ასკის ბავშვებისთვის მისაღებად.

სხვა პრეპარატები და პრედუქტალი® OD 80მგ
წამლისმიერი ურთიერთქმედება გამოვლენილი არ არის.
თუ თქვენ ღებულობთ, ადრე ღებულობდით ან აპირებთ სხვა პრეპარატების მიღებას, აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

პრედუქტალი პრედუქტალი® OD 80მგ საკვებთან და სასმელებთან ერთად
პრედუქტალი® OD 80მგ გამოყენება შესაძლებელია საკვებთან და სასმელებთან ერთად.

ორსულობა და ლაქტაცია
ორსულობის დროს პრეპარატის მიღება რეკომენდებული არ არის. თუ ამ პრეპარატით თერაპიის დროს აღმოაჩენთ, რომ ხართ ორსულად, გაიარეთ კონსულტაცია თქვენს მკურნალ ექიმთან, რადგანაც მხოლოდ მას შეუძლია იმსჯელოს თერაპიის გაგრძელების აუცილებლობაზე.

ლაქტატში პრეპარატის გადასვლის შესახებ მონაცემების არ არსებობის გამო პრედუქტალი® OD 80მგ გამოყენება არ შეიძლება.

თუ თქვენ ხართ ორსულად ან კვებავთ ბავშვს, ფიქრობთ, რომ შეიძლება ორსულად ხართ ან გეგმავთ ორსულობას, პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით, გაიარეთ კონსულტაცია თქვენ მკურნალ ექიმთან ან ფარმაცევტთან.

ავტოტრანსპორტის და მექანიზმების მართვა
ამ პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს თავბრუსხვევა და ძილიანობა, რამაც შეიძლება გავლენა იქონიოს თქვენს მიერ ავტოტრანსპორტის და მექანიზმების მართვაზე.

პრედუქტალი® OD 80მგ შეიცავს საქაროზას
თუ თქვენ ექიმმა გითხრათმ, რომ გაგაჩნიათ ზოგიერთი შაქრის აუტანლობა, ამ პრეპარატის მიღებამდე გაიარეთ მასთან კონსულტაცია.

3. როგორ მიიღება პრედუქტალი® OD 80მგ
ამ პრეპარატის მიღებისას ყოველთვის მკაცრად დაიცავით ექიმის მითითებები. თუ თქვენ ეჭვი გეპარებათ პრეპარატის მიღების სისწორეში, თქვენ რჩევა უნდა ჰკითხოთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

პრედუქტალი® OD 80მგ რეკომენდებული დოზა - 1 კაფსულა დღეში ერთხელ, საუზმის დროს.
თუ თქვენ დარღველი გაქვთ თირკმელების მუშაობა ან ხართ 75 წელზე უფროსი ასაკის, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება შეცვლოს რეკომენდებული დოზა.

პრედუქტალი® OD 80მგ განკუთვნილია პერორალური მიღებისთვის. კაფსულები უნდა გადაიყლაპოს გაუხსნელად, წყლის დაყოლებით, საუზმის დროს.

თუ თქვენ მიიღეთ უფრო მეტი პრედუქტალი® OD 80მგ ვიდრე რეკომენდებულია:
თუ თქვენ მიიღეთ უფრო მეტი კაფსულები ვიდრე დანიშნული გაქვთ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრედუქტალი® OD 80მგ მიღება
თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრეპარატის მიღება, უბრალოდ მიიღეთ შემდეგი დოზა ჩვეულ დროს. არ გააორმაგოთ მომდევნო დოზა.

თუ თქვენ უნდა შეწყვიტოთ პრედუქტალი® OD 80მგ მიღება
თქვენი ექიმი შეგატყობინებთ თერაპიის ხანგრძლივობას. ამ პრეპარატის მიღების შეწყვეტამდე თქვენ კონსულტაცია უნდა გაიაროთ ექიმთან.

თუ თქვენ გაგიჩნდათ დამატებითი შეკითხვები, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
როგორც ნებისმიერმა სამკურნალო საშუალებამ, ასევე ამ პრეპარატმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა არა ყველა პაციენტში.

გავრცელებული (აზიანებს 10-დან 1-მდე პაციენტს):
თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი, ტკივილი მუცლის არეში, დიარეა, საჭმლის მონელების დაღვევა, გულისრევა, ღებინება, გამონაყარი, ქავილი, ჭინჭრის ციება და სისუსტის შეგრძნება.

იშვიათი (უვითარდება 1000-დან 1-მდე პაციენტს):
სწრაფი ან არარეგულარული გულისცემა (გახშირებული გულისცემა), ექსტრასისტოლია, გახშირებული გულისცემა, არტერიული წნევის ვარდნა ადგომისას, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს თავბრუსხვევა ან გულის წასვლა, შეუძლოდ ყოფნა (თვითშეგრძნების ზოგადი გაუარესება), დაცემა, ჰიპერემია.

სიხშირე უცნობია
- ექსტრაპირამიდული სიმპტომები (ანორმალური მოძრაობები, ხელების და თითების კანკალის და რხევის ჩათვლით, სხეულის ვერტიკალური ღერძის გარშემო ტრიალი, რწევით სიარულის სტილი და ხელების და ფეხების რიგიდობა) როგორც წესი შექცევადია მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ.
- ძილის დარღვევა (დაძინების გაძნელება, ძილიანობა), ყაბზობა, კანზე გენერალიზებული წითელი გამონაყრის მძიმე ფორმა, ბუშტუკების წარმოქმნით, სახის, ტუჩების, პირის ღრუს, ენის ან ყელის შეშუპება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელება.
- ტრიალის შეგრძნება (ვერტიგო)
- ლეიკოციტების მკვეთრი შემცირება, რომელიც ზრდის ინფიცირების რისკს, თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება, რომელიც ზრდის სისხლდენების ან სისხლცაქცევების განვითარების რისკს
- ღვიძლის დაავადება (გულისრევა, ღებინება, მადის დაკარგვა, ზოგადი შეუძლოდ ყოფნა, ცხელებითი მდგომარეობა, ქავილი, კანის და სკლერების გაყვითლება, ღია ფერის განავალი, მუქი შარდი).

თუ თქვენ გივითარდებათ რომელიმე გვერდითი ეფექტი, მიმართეთ თქვენ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ყველა იმ გვერდით ეფექტს, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ფურცელ-ჩანართში.

5. როგორ ინახება პრედუქტალი® OD 80მგ
პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ და უხილავ ადგილზე.

არ მიიღოთ პრეპარატი ვარგისობის ვადის <<EXP>> გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია მუყაოს და უჯრედულ შეფუთავზე. ვარგისობის ვადის მითითებისას იგულისხმება აღნიშნული თვის ბოლო დღე.
ინახება არა უმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.
არ შეიძლება წამლის კანალიზაციაში და საყოფაცხოვრებო ნაგავში გადაყრა. ჰკითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა მოხდეს წამლების უტილიზაცია, რომელთა მიღებაც დასრულებულია. ეს ზომები მიმართულია გარემოს დაცვისკენ.

6. შეფუთვის შემცველობა და სხვა ინფორმაცია
რას შეიცავს პრედუქტალი® OD 80მგ
აქტიური ნივთიერება: ტრიმეტაზიდინი (ტრიმეტაზიდინის დიჰიდროქლორიდის სახით).
პროლონგირებული გამოთავისუფლების ერთი მყარი კაფსულა შეიცავს 80მგ ტრიმეტაზიდინს.

სხვა კომპონენტები:

კაფსულის შემადგენლობა:
შაქრის სფეროები, რომლებიც შეიცავს საქაროზას და სიმინდის სახამებელს
ჰიპრომელოზა
ეთილცელულოზა
ტრიბუტილაცეტილციტრატი
ტალკი
მაგნიუმის სტეარატი

კაფსულის გარსი:
ჟელატინი
ტიტანის დიოქსიდი (E171)
რკინის წითელი ოქსიდი (E172)

მელანი
შელაქი (E904)
ტიტანის დიოქსიდი (E171)
სიმეთიკონი
პროპილენგლიკოლი (E1520)
ამონიუმის ჰიდროქსიდი 28% (E527)

როგორ გამოიყურება პრედუქტალი® OD 80მგ და შეფუთვის შემადგენლობა

პრედუქტალი® OD 80მგ პროლონგირებული გამოთავისუფლების მყარი კაფსულები წარმოდგენულია თეთრი კორპუსით და ნარინჯისფერ-წითელი თავსახურით, რომელზეც თეთრი ფერის მელნით დაბეჭდილია ფირმის ლოგოტიპი <<სერვიე>> .
კაფსულები გამოდის კოლოფებში (პოლიამიდი-ალუმინი-პვქ და ალუმინის ფოლგის ბლისტერები) პროლონგირებული გამოთავისუფლების 30 მყარი კაფსულა (10 კაფსულა ბლისტერზე)
შეიძლება ყველა ზომის კოლოფი არ იყოს გაყიდვაში.

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი:

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი
Les Laboratoires Servier/ლე ლაბორატუა სერვიე
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
France - საფრანგეთი

მწარმოებელი
Egis Pharmaceutical PLC/ეგის ფარმასიუტიკალს სშკ
H-1165 Budapest, Bokenyfold ut 118-120
Hungary (უნგრეთი)

გაცემის რეჟიმი: II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით