

Příbalová informace: informace pro uživatele

Protevasc 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

trimetazidini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Protevasc 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (dále jen Protevasc) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Protevasc užívat
3. Jak se přípravek Protevasc užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Protevasc uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Protevasc a k čemu se používá

Tento přípravek je určen pro použití u dospělých pacientů v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi způsobená onemocněním srdce).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Protevasc užívat

Neužívejte přípravek Protevasc

- jestliže jste alergický(á) na trimetazidin nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na sóju nebo arašidy,
- jestliže máte Parkinsonovu chorobu: onemocnění mozku ovlivňující pohyb (třes, strnulý postoj, pomalý pohyb a „šoupavou“, nesouměrnou chůzi),
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Protevasc se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže je Vám více než 75 let.

V souvislosti s přípravkem Protevasc byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte některý z příznaků souvisejících s touto závažnou kožní reakcí popsanou v bodě 4, přestaňte přípravek Protevasc užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento přípravek může vyvolat nebo zhoršit příznaky jako třes, strnulý postoj, pomalé pohyby a „šoupavou“, nesouměrnou chůzi, především u starších pacientů. Příznaky je třeba vyšetřit a na základě výsledků může Váš lékař přehodnotit léčbu.

Přípravek Protevasc *není vhodný k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris.*

Děti a dospívající

Přípravek Protevasc není určen pro podávání u dětí mladších než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Protevasc

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Protevasc s jídlem a pitím

Absorpce (vstřebávání) a účinek tohoto léčivého přípravku nejsou významně ovlivněny konzumací jídla a pití.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Vyhněte se užívání tohoto přípravku během těhotenství. Pokud během užívání tohoto přípravku zjistíte, že jste těhotná, požádejte svého lékaře o radu. Jen lékař může rozhodnout, zda můžete v užívání přípravku Protevasc pokračovat.

Kojení

Není známo, zda se trimetazidin vylučuje do mateřského mléka. Proto se vyhněte užívání přípravku během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závrať a ospalost, které mohou mít vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Protevasc obsahuje sójový lecithin.

Jestliže jste alergický(á) na arašídý či sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Protevasc užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Doporučená dávka přípravku Protevasc 35 mg je jedna tableta užitá dvakrát denně během jídla, ráno a večer.

Tablety se užívají ráno a večer, v průběhu jídla a zapíjejí se sklenicí vody.

Jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste starší než 75 let, Váš lékař Vám může doporučenou dávku upravit.

Použití u dětí

Přípravek Protevasc není určen pro použití u dětí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Protevasc, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo pohotovost nejbližší nemocnice, aby Vám byla zajištěna příslušná léčba.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Protevasc

Je důležité užívat lék každý den. Nicméně, pokud jste zapomněl(a) užít jednu nebo více dávek, užijte další dávku, jakmile si na to vzpomenete a poté pokračujte v předepsaném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Protevasc

Nechte na rozhodnutí svého lékaře stanovení dávky a délky léčby. Pokud se přesto rozhodnete přestat přípravek Protevasc užívat, informujte ihned svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V souvislosti s přípravkem Protevasc byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Přestaňte užívat přípravek Protevasc a pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit.

- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšení hodnot jaterních enzymů, abnormality v krvi (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (Drug Reaction)

with Eosinophilia and Systemic Symptoms, známá také jako DRESS). Viz také bod 2. Závažná celková červená kožní vyrážka s výskytem puchýřků.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Závrať, bolest hlavy, bolest břicha, průjem, porucha trávení, pocit nevolnosti, zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka a pocit slabosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit mravenčení (parestézie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (tzv. palpitace), srdeční tep mimo pravidelný rytmus, zrychlený srdeční tep, pokles krevního tlaku při postavení, který způsobuje závrať, pocit omámení nebo mdloby, malátnost (celkový pocit nevolnosti), závrať, pád, zčervenání (v obličeji).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Extrapyramidové příznaky (neobvyklé pohyby včetně třesu a chvění rukou a prstů, kroutivé pohyby těla, šoupavá chůze a ztuhlost rukou a nohou), obvykle vratné (příznaky odeznějí) po ukončení léčby.

Poruchy spánku (obtěže se spaním, ospalost), závrať s točením hlavy (vertigo), zácpa, otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním.

Závažné snížení počtu bílých krvinek, které zvyšuje pravděpodobnost vzniku infekce, snížení počtu krevních destiček, které zvyšuje riziko krvácení a podlitin.

Postižení jater (pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zažloutnutí kůže a očí, světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč).

V těchto případech je třeba po konzultaci s lékařem co nejdříve přerušit léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Protevasc uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Protevasc obsahuje:

Léčivou látkou je trimetazidini dihydrochloridum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 35,0 mg trimetazidin-dihydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

mikrokrytalická celulóza (typ 102)
předbobtnalý škrob (částečně předbobtnalý kukuřičný škrob)
hypromelosa
koloidní bezvodý oxid křemičitý
magnesium-stearát

Potahová vrstva:

částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol
mastek
oxid titaničitý (E171)
makrogol 3350
sójový lecithin (E322)
červený oxid železitý (E172)
žlutý oxid železitý (E172)
černý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Protevasc vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Protevasc jsou růžové kulaté bikonvexní tablety o průměru přibližně 8 mm, bez označení.

Velikost balení: 30, 60, 120 a 180 tablet s prodlouženým uvolňováním v Al/PVC blistrech a papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapešť
Gyömrői út 19-21.
Maďarsko

Výrobci:

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapešť
Gyömrői út 19-21.
Maďarsko

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polsko

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza-Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Bulharsko	Moduxin MR
Maďarsko	Moduxin MR
Litva	MODUXIN
Lotyšsko	Moduxin
Polsko	Protevasc SR
Rumunsko	Moduxin MR
Slovenská republika	Protevasc

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 9. 2024