Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Protevasc SR, 35 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
trimetazidini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Protevasc SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Protevasc SR
3. Jak przyjmować lek Protevasc SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Protevasc SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Protevasc SR i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, razem z innymi lekami, w celu leczenia dławicy piersiowej (bólu w klatce piersiowej spowodowanego przez chorobę wieńcową).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Protevasc SR

Kiedy nie przyjmować leku Protevasc SR
- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na soję lub orzeszki ziemne,
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona: chorobę mózgu zaburzającą ruchy (drżenia, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, niezrównoważony chód),
- jeśli pacjent ma ciężko chore nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Protevasc SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerek,
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat.

W związku ze stosowaniem leku Protevasc SR występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*). Jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z objawów związanych z tą poważną reakcją skórną, opisaną w punkcie 4, należy zaprzestać stosowania leku Protevasc SR i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Ten lek może spowodować lub nasilić objawy, takie jak: drżenie, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, niezrównoważony chód, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, co należy obserwować i zgłaszać lekarzowi, który dokona ponownej oceny leczenia.

Lek Protevasc SR *nie jest odpowiedni do leczenia ataków dławicy piersiowej.*

Dzieci i młodzież
Lek Protevasc SR nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Protevasc SR a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Protevasc SR z jedzeniem i piciem
Spożywane pokarmy oraz napoje nie wpływają znacząco na wchłanianie i skuteczność leku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:
Należy unikać stosowania tego leku w czasie ciąży. W przypadku stwierdzenia ciąży w trakcie stosowania leku, należy zgłosić się do lekarza po poradę. Tylko lekarz powinien podjąć decyzję, dotyczącą dalszego stosowania leku Protevasc SR.

Karmienie piersią:
Nie wiadomo, czy trimetazydyna jest wydzielana do mleka matki. Z tego względu powinno się unikać stosowania leku Protevasc SR w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek może powodować uczucie zawrotów głowy i senność, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Protevasc SR zawiera lecytynę sojową.
Jeśli pacjent ma uczulenie na soję lub orzeszki ziemne, nie powinien stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Protevasc SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Zalecana dawka leku Protevasc SR to jedna tabletka o mocy 35 mg przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.

Tabletki należy przyjmować odpowiednio rano i wieczorem, podczas posiłków, w razie potrzeby popijając szklanką wody.

Jeśli pacjent ma chore nerki lub jest w wieku powyżej 75 lat, lekarz dostosuje zalecaną dawkę.

Stosowanie u dzieci
Lek Protevasc SR nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Protevasc SR
W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, w celu podjęcia odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Protevasc SR

Jest ważne, żeby przyjmować lek codziennie. Jednakże, w przypadku pominięcia jednej dawki lub większej liczby dawek, należy przyjąć je jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym i powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Protevasc SR
Należy postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza, który określi dawkę i czas trwania leczenia. Jeśli pacjent zdecyduje się na przerwanie przyjmowania leku Protevasc SR wcześniej, natychmiast powinien poinformować o tym lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W związku ze stosowaniem leku Protevasc SR zgłaszano następujące działania niepożądane:

Należy zaprzestać stosowania leku Protevasc SR i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

Częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, nieprawidłowości we krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS). Patrz także punkt 2.
- Ciężka uogólniona wysypka z zaczerwienieniem skóry i pęcherzami.

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
Zawroty głowy, ból głowy, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka i uczucie osłabienia.

Niezbyt częste działania niepożądane: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
Niezwykłe uczucie na skórze, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):
Szybkie lub nieregularne bicie serca (zwane też palpitacjami), dodatkowe uderzenia serca, szybsze bicie serca, spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej, co powoduje zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia, złe samopoczucie (ogólne złe samopoczucie), zawroty głowy, upadki, zaczerwienienie twarzy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Objawy pozapiramidowe (niezwykłe ruchy, w tym drżenie oraz trzęsienie się rąk i palców, skręcające ruchy ciała, pociąganie nogami podczas chodzenia oraz sztywność ramion i nóg), zwykle przemijające po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia snu (trudności w zasypianiu, senność), zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), zaparcia, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażeń, zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub tworzenia siniaków. Choroba wątroby (nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, jasno zabarwiony kał, ciemno zabarwiony mocz).

W takich przypadkach, po konsultacji z lekarzem, leczenie musi zostać przerwane tak szybko, jak to tylko możliwe.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Protevasc SR

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Protevasc SR

Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodorku.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:
- Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
- Skrobia żelowana kukurydziana
- Hypromeloza
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Magnezu stearynian.

Otoczka:
- Alkohol poliwinylowy
- Talk
- Tytanu dwutlenek (E171)
- Makrogol 3350
- Lecytyna sojowa

- Żelaza tlenek czerwony (E172)
- Żelaza tlenek żółty (E172)
- Żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Protevasc SR i co zawiera opakowanie
Lek Protevasc SR ma postać różowej, okrągłej, obustronnie wypukłej tabletki o średnicy około 8 mm, bez napisów.

Rozmiary opakowań: 60 lub 120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu pakowanych jest w blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Węgry

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
((farmakod))