Листок-вкладиш, що додається до упаковки: Інформація для користувача

СЕТАЛ МР, 35 мг, таблетки з модифікованим вивільненням

Триметазидині дигідрохлорид

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить вам швидко визначити нову інформацію про безпеку. Користувач препарату також може допомогти в цьому, повідомляючи про будь-які побічні ефекти, які виникли після прийому препарату. Про те, як повідомляти про побічні ефекти, дивіться в кінці розділу 4.

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.
- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке препарат Сетал МР і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Сетал МР
3. Як застосовувати Сетал МР
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати Сетал МР
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Сетал МР і для чого він використовується

Триметазидин є цитопротекторним препаратом. В умовах ішемії
та гіпоксії тканин захищає структури та функції клітин у тканинах та органах. Підтримує обмінні процеси в клітинах, запобігає дефіциту енергії. Триметазидин знижує потребу мітохондрій в кисні. Це дозволяє оптимізувати енергетичні процеси
в клітинах і підтримувати правильний метаболізм під час гіпоксії.
Після перорального прийому препарат всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 5 годин після прийому. Стійка концентрація препарату в плазмі досягається через
60 годин і зберігається протягом усього періоду лікування.
Препарат виводиться переважно у незміненому вигляді із сечею.

Цей лікарський засіб призначений для застосування у дорослих разом з іншими лікарськими засобами для лікування стенокардії (біль у грудях, спричинений ішемічною хворобою серця).

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Сетал МР

У яких випадках не використовувати препарат Сетал МР:

- - якщо у пацієнта алергія на триметазидин або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6)

- якщо у пацієнта хвороба Паркінсона: захворювання головного мозку, яке заважає рухатися (тремтіння, жорстка постава, повільні рухи і шаркання при ходьбі, неврівноважена хода);
- якщо у пацієнта серйозні проблеми з нирками.

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Сетал МР проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

Цей препарат може спричинити або погіршити такі симптоми, як тремтіння, жорстка постава, повільні рухи
та човгання під час ходьби, неврівноважена хода, особливо у пацієнтів літнього віку, про що слід спостерігати та повідомляти лікаря, який перегляне ваше лікування.

Таблетки з модифікованим вивільненням Сетал МР – це скелетні таблетки. Скелетні таблетки не розпадаються і не всмоктуються в шлунково-кишковому тракті, а діюча речовина вивільняється
з них шляхом дифузії. Оболонка таблетки з нерозчинними основними компонентами виводиться з організму; Пацієнти не повинні лякатися, якщо вони іноді бачать у своїх випорожненнях щось схоже на таблетку.

Діти та підлітки

Сетал МР не слід застосовувати дітям віком до 18 років.

Препарат Сетал МР та інші лікарські засоби

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.
Взаємодій з іншими лікарськими засобами чи їжею не виявлено.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.
Сетал МР не рекомендується застосовувати вагітним жінкам.
Застосування препарату Сетал МР в період годування груддю не рекомендується.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Цей препарат може викликати запаморочення та сонливість, що може вплинути на вашу здатність
керування транспортними засобами та експлуатації механізмів

3. Як приймати Сетал МР

Завжди приймайте цей препарат точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
Не змінюйте дозу і не припиняйте лікування без консультації з лікарем.
Рекомендована доза Сетал МР 35 мг становить по одній таблетці двічі на день під час їжі, вранці та ввечері.
Якщо у вас є проблеми з нирками або ви старше 75 років, лікар відкоригує рекомендовану дозу.

Корекція дози у пацієнтів перед операцією не потрібна.

Прийом більшої дози препарату Сетал МР ніж рекомендовано

Не повідомлялося про інтоксикацію препаратом внаслідок передозування.
Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Пропуск прийому препарату Сетал МР

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення застосування препарату Сетал МР

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.
Сетал МР зазвичай добре переноситься.
Під час лікування триметазидином спостерігалися такі побічні ефекти з переліченою нижче частотою:

Часті (трапляються у 1 до 10 з 100 осіб):
запаморочення, головний біль, біль у животі, діарея, розлад травлення, нудота, блювота, висип свербіж, кропив'янка та відчуття слабкості.

Рідкі (трапляються у 1 до 10 з 10 000 осіб):
прискорене або нерегулярне серцебиття (також зване прискореним серцебиттям), додаткове серцебиття, прискорене
серцебиття, зниження артеріального тиску при вставанні, що викликає запаморочення, відчуття порожнечі
або непритомність, нездужання (загальне нездужання), запаморочення, падіння,
почервоніння обличчя.

Невідома частота (частоту неможливо оцінити за наявними даними):
екстрапірамідні симптоми (незвичайні рухи, включаючи тремтіння і тремтіння рук і пальців, повороти тіла, човгання під час ходьби та скутість рук і ніг), зазвичай
транзиторний після припинення лікування.

Порушення сну (труднощі із засинанням, сонливість), запор, сильний генералізований висип із почервонінням шкіри та пухирцями, набряк обличчя, губ, рота, язика чи горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання.

Сильне зниження кількості білих кров'яних тілець, що підвищує ймовірність інфекцій, зниження кількості тромбоцитів у крові, що підвищує ризик кровотечі або синців.

Захворювання печінки (нудота, блювота, втрата апетиту, загальне нездужання, лихоманка, свербіж, пожовтіння шкіри та очей, світлий кал, темна сеча).

Повідомлення про побічні ефекти
Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладці, слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів
Ал. Єрозолімські 181C
02-222 Варшава
Тел.: 22 49-21-301
Факс: 22 49-21-309
Інтернет сторінка: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Сетал МР

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.
Особливих інструкцій щодо зберігання препарату немає.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та блістері після: „EXP". Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як видалити лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Сетал МР

- - Діюча речовина препарату: триметазидину гідрохлорид. Одна таблетка з модифікованим вивільненням містить 35 мг триметазидину дигідрохлориду.
- Допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, гліцеролу дибегенат, повідон, магнію стеарат.
  Покриття: коллікоат SR 30D, макрогол 6000, тальк, титану діоксид (E 171).

Як виглядає препарат Сетал МР та вміст упаковки

Сетал МР – це білі, круглі, двоопуклі таблетки з модифікованим вивільненням, без плям і розривів.

Упаковка містить 60 таблеток, вкритих оболонкою.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.
вул. Юзефув 9
99-300 Кутно
Польща (Poland)
Тел. (24) 357 44 44
Факс (24) 357 45 45

E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: