

Prospect: Informații pentru utilizator**Moduxin MR 35 mg comprimate cu eliberare prelungită**
diclorhidrat de trimetazidină

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Moduxin MR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moduxin MR
3. Cum să utilizați Moduxin MR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Moduxin MR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Moduxin MR și pentru ce se utilizează

Acest medicament este destinat utilizării la adulți, în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept cauzată de boala coronariană).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moduxin MR**Nu utilizați Moduxin MR**

- dacă sunteți alergic la trimetazidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la soia sau arahide;
- dacă aveți boală Parkinson: boală a creierului care afectează mișcările (tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite și mers târșăit și dezechilibrat);
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Moduxin MR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o boală severă a ficatului
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți vârsta peste 75 ani.

Acest medicament poate provoca sau înrăutăți simptome cum sunt: tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite, mers târșăit și dezechilibrat, în special la pacienții vârstnici; aceste simptome trebuie investigate și raportate medicului dumneavoastră, care poate să reevalueze tratamentul.

Moduxin MR nu este indicat pentru a înlătura crizele de angină pectorală.

Copii și adolescenți

Moduxin MR nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Moduxin MR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Moduxin MR împreună cu alimente și băuturi

Efectul și absorbția acestui medicament nu sunt influențate semnificativ de consumul de alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Este de preferat să nu luați acest medicament în cursul sarcinii.

Dacă sarcina este depistată după începerea tratamentului, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece el este singurul care poate decide necesitatea continuării tratamentului cu Moduxin MR.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă trimetazidina se excretează în laptele matern.

Prin urmare, trebuie evitată administrarea Moduxin MR în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit și somnolent, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Moduxin MR conține lecitină din soia.

Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Moduxin MR

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată de Moduxin MR 35 mg este un comprimat de două ori pe zi, în timpul meselor, dimineața și seara.

Comprimatele trebuie luate dimineața și seara, în timpul meselor, cu un pahar de apă.

Dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă aveți vârsta peste 75 ani, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza recomandată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Moduxin MR nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Moduxin MR decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-au fost prescrise, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, pentru a vi se administra tratamentul adecvat.

Dacă uitați să luați Moduxin MR

Este important să luați medicamentul în fiecare zi. Cu toate acestea, dacă uitați să luați una sau mai multe doze, luați o doză imediat ce v-ați amintit și apoi continuați așa cum v-a fost recomandat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Moduxin MR

Respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la doza și durata tratamentului. Dacă doriți să încetați să mai utilizați Moduxin MR, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul utilizării Moduxin MR au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Amețeli, durere de cap, dureri abdominale, diaree, indigestie, greață, vărsături, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și senzație de slăbiciune.

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (numite și palpitații), bătăi suplimentare ale inimii, bătăi accelerate ale inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare care poate produce amețeli, senzație de confuzie sau leșin, stare generală de rău, amețeli, căderi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Simptome extrapiramidale (mișcări neobișnuite, inclusiv tremurături și scuturare a mâinilor și degetelor, mișcări de răsucire a corpului, mers târșâit, înțepenire a mâinilor și picioarelor), de obicei reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență), senzație de învârtire (vertij), constipație, erupții generalizate grave pe piele (pielea devine roșie și apar vezicule), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație.

Scădere severă a numărului de celule albe din sânge, care face mai posibile infecțiile, reducere a trombocitelor din sânge, fapt care determină creșterea riscului de sângerare sau învinețire.

O boală a ficatului (greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, senzație generală de rău, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, materii fecale deschise la culoare, urină închisă la culoare).

În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt cât mai curând posibil, după ce ați fost consultat de către medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Moduxin MR

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Moduxin MR

– Substanța activă este diclorhidrat de trimetazidină. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține diclorhidrat de trimetazidină 35 mg.

– Celelalte componente sunt:

Nucleu

Celuloză microcristalină (tip 102)

Amidon pregelatinizat (amidon de porumb parțial pregelatinizat)

Hipromeloză

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Film

Alcool polivinilic

Talc

Dioxid de titan

Macrogol 3350

Lecitină din soia

Oxid roșu de fer (E172)

Oxid galben de fer (E172)

Oxid negru de fer (E172)

Cum arată Moduxin MR și conținutul ambalajului

Moduxin MR se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de aproximativ 8 mm, neinscripționate.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 30, 60, 120 și 180 de comprimate cu eliberare prelungită, ambalate în blistere din Al/PVC.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta, Ungaria

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polonia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Moduxin MR
Republica Cehă:	Protevasc
Ungaria:	Moduxin MR
Lituania:	MODUXIN
Letonia:	Moduxin
Polonia:	Protevasc SR
România:	Moduxin MR
Republica Slovacia:	Protevasc

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2017.