

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

**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 nementionate 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 (enumerat 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 târșâit 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.

Au fost raportate reacții grave pe piele asociate tratamentului cu Moduxin MR, inclusiv reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEAG). Întrerupeți tratamentul cu Moduxin MR și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestei reacții grave pe piele descrise la punctul 4.

Acest medicament poate provoca sau înrăutăți simptome cum sunt: tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite, mers târșâit 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 excretă 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 alergii 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 (începeți să mâncați - luați medicamentul – continuați să mâncați), cu un pahar cu 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 utilizarea 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:

Întrerupeți tratamentul cu Moduxin MR și contactați imediat medicul dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

#### ***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- Erupecie generalizată pe piele, temperatură ridicată a corpului, valori crescute ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), mărirea ganglionilor limfatici și implicarea altor organe ale corpului (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub denumirea de DRESS). Vezi punctul 2.
- Erupecie generalizată gravă pe piele, de culoare roșie și cu vezicule.

#### **Alte reacții adverse posibile:**

##### ***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.

##### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane)***

Senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt furnicături sau înțepături (parestezie).

##### ***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 târșăit, înțepenire a mâinilor și picioarelor), de obicei reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență), senzație de învârtire (vertij), constipație, 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 de apariție a vânătăilor.

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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.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 fier (E172)  
Oxid galben de fier (E172)  
Oxid negru de fier (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 PVC / Al.

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
Polonia:	Protevasc SR
România:	Moduxin MR
Republica Slovacia:	Protevasc

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.**