

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Protrimil, 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym 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 jakiegokolwiek 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 Protrimil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Protrimil
3. Jak przyjmować lek Protrimil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Protrimil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Protrimil jest stosowany jednocześnie z innymi lekami u osób dorosłych z dławicą piersiową (ból w klatce piersiowej na skutek niewystarczającego dopływu krwi do mięśnia serca).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Protrimil

Kiedy nie przyjmować leku Protrimil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona, tj. chorobę mózgu zaburzającą ruchy (drżenia, usztywnienie postawy, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, chwiejny chód);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Protrimil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz nie zaleci stosowania leku Protrimil w leczeniu napadów dławicowych, ani w leczeniu początkowym niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi napad dławicy piersiowej, ponieważ w takim przypadku konieczna może być ponowna ocena leczenia.

Ten lek może spowodować lub nasilić objawy, takie jak drżenie, usztywnienie postawy, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, chwiejny chód, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, ponieważ w takim przypadku konieczna może być ponowna ocena leczenia.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe objawy występowały w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Protrimil u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Protrimil a inne leki

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

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Protrimil z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku Protrimil podczas posiłków.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Protrimil u kobiet w ciąży.

Ponieważ brak danych dotyczących przenikania trimetazydyny do mleka u kobiet karmiących piersią, nie zaleca się stosowania leku Protrimil podczas karmienia piersią. Nie należy karmić piersią, jeśli lekarz zaleci przyjmowanie tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy i senność, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Protrimil zawiera sód

Lek zawiera 54,43 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce. Odpowiada to 2,72% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Protrimil

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

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka to 1 tabletka dwa razy na dobę. Lek należy przyjmować podczas posiłków, rano i wieczorem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów z chorobą nerek lub pacjentów w wieku powyżej 75 lat, lekarz dostosuje zalecaną dawkę. Nie wolno stosować leku Protrimil u pacjentów z ciężką chorobą nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Protrimil

W razie zażycia zbyt wielu tabletek tego leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Protrimil

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą tabletkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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.

Często (występują u mniej niż 1 osoby na 100):

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, wymioty;
- wysypka, świąd, pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- uczucie osłabienia.

Rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 1000):

- szybka lub nieregularna czynność serca (kołatanie serca), dodatkowe skurcze serca, szybsza czynność serca, obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania (co powoduje zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie lub omdlenie/upadek, złe samopoczucie), nagłe zaczerwienienie twarzy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy pozapiramidowe (nietypowe 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), uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), zaparcie, ciężka uogólniona wysypka skórna, z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, mogący powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu;
- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażeń, zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub tworzenia się siniaków;
- choroba wątroby (nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, żółknięcie skóry i oczu, jasno zabarwiony kał, ciemno zabarwiony mocz).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Protrimil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Protrimil

- Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek.
Każda tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru.
- Substancje pomocnicze to: sodu chlorek, powidon K 30, magnezu stearynian, octan celulozy, hypromeloza (6cps).

Jak wygląda lek Protrimil i co zawiera opakowanie

Lek Protrimil to białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach z wgłębieniem po jednej stronie.

Lek Protrimil jest pakowany w blistry. Jedno opakowanie zawiera 60 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: