

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ApoTrimet PR, 35 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Trimetazidini dihydrochloridum*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 ApoTrimet PR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoTrimet PR
3. Jak stosować ApoTrimet PR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ApoTrimet PR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ApoTrimet PR i w jakim celu się go stosuje

Trimetazydyna optymalizuje procesy energetyczne komórek i chroni komórki serca przed skutkami niedotlenienia.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoTrimet PR

Kiedy nie stosować leku ApoTrimet PR

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona: chorobę mózgu zaburzającą ruchy (drżenia, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, nie zrównoważony chód),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli pacjent ma chorobę nerek, przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoTrimet PR należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku.
- 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 ApoTrimet PR nie jest odpowiedni do leczenia napadów dławicy piersiowej i nie powinien być stosowany w leczeniu niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego. W przypadku wystąpienia napadu dławicy piersiowej należy poinformować lekarza. W takiej sytuacji może być konieczne ponowne wykonanie badań oraz zmiana leczenia.

Należy zachować ostrożność, jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie śródgałkowe (jaskra z zamkniętym kątem przesączania).

Dzieci i młodzież

Lek ApoTrimet PR nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

ApoTrimet PR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie stwierdzono żadnych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

ApoTrimet PR z jedzeniem i pićm

ApoTrimet PR najlepiej przyjmować wraz z posiłkiem.

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.

Brak doświadczeń ze stosowaniem leku ApoTrimet PR w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie należy przyjmować leku ApoTrimet PR w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować ApoTrimet PR

Ten lek należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku ApoTrimet PR, 35 mg, to jedna tabletką przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.

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

Sposób stosowania:

Tabletki przeznaczone do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu, np. szklanką wody.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

ApoTrimet PR nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej lat 18 ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoTrimet PR

Nie odnotowano żadnych przypadków zatrucia lekiem ApoTrimet PR z powodu jego przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku ApoTrimet PR

W przypadku pominięcia dawki leku kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku ApoTrimet PR

Nie wolno przerywać stosowania leku bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

zawroty głowy, ból głowy, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka i uczucie osłabienia.

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

szybkie lub nieregularne bicie serca (zwane też kołataniem serca), 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), zaparcia, ciężka uogólniona wysypka w postaci zaczerwienienia skóry i pęcherzy, 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 moczu).

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 181C, PL-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 w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać ApoTrimet PR

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 ApoTrimet PR:

Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru, co odpowiada 27,5 mg trimetazydyny. Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 30, guma ksantan, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda ApoTrimet PR i co zawiera opakowanie

ApoTrimet PR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są różowe, okrągłe, dwuwypukłe z wytłoczonym napisem „35” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki leku ApoTrimet PR dostępne są w blistrach zawierających po 60 i 90 tabletek pakowanych w pudełka tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Lupin (Europe) Limited,
Victoria Court, Bexton Road,
Knutsford, Cheshire,
WA16 0PF,
Wielka Brytania

Wytwórca

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: ApoTrimetazidin 35 mg
Polska: ApoTrimet PR

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:
05/2018**