

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trimetataratio, 20 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Trimetataratio jest lekiem wydawanym na receptę, dostępnym w dawce 20 mg. Tabletki powlekane zawierają substancję czynną trimetazydynę.

Trimetataratio jest lekiem o działaniu cytoprotekcyjnym (ochronnym na komórki), podtrzymuje prawidłowe przemiany energetyczne w komórkach znajdujących się w warunkach niedotlenienia spowodowanego niedokrwieniem, zwiększa tolerancję komórek na niedokrwienie.

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 Trimetataratio

Kiedy nie przyjmować leku Trimetataratio:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona: chorobę mózgu zaburzającą ruchy (drżenia, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, nierównoważony chód);
- jeśli pacjent ma ciężko chore nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Trimetataratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując Trimetataratio, jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek i klirens kreatyniny mniejszy niż 15 ml/min.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i klirensiem kreatyniny mniejszym niż 40 ml/min należy rozważyć zmniejszenie dawki trimetazydyny.

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.

Dzieci i młodzież

Trimetaratio nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Trimetaratio 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.

Trimetaratio z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, czy też gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania trimetazydyny u kobiet w ciąży są niewystarczające.

Badania na zwierzętach są niewystarczające. Potencjalne ryzyko dla płodu jest nieznane. Stosowanie trimetazydyny u kobiet w ciąży nie jest zalecane, chyba że jest konieczne.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Trimetaratio

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

Zalecana dawka Trimetaratio, 20 mg, to jedna tabletka przyjmowana trzy razy na dobę podczas posiłków.

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

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku u których eliminacja trimetazydyny może być spowolniona należy zmniejszyć dawkę.

Sposób użycia: tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trimetaratio

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Trimetaratio należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, pogotowia ratunkowego lub farmaceuty.

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Trimetaratio

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Trimetartio

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.

Sporadycznie mogą wystąpić przemijające bez leczenia nudności i wymioty o niewielkim nasileniu. Bardzo rzadko objawy zespołu pozapiramidowego, (sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy).

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów):

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

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

szybkie lub nieregularne bicie serca (zwane też palpitacjami), 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 mocz).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trimetartio

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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 Trimetartio

- Substancją czynną leku jest trimetazydyna.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, poliwidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol, tlenek żelaza czerwony, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Trimetartio i co zawiera opakowanie

Czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z białym przełomem.

Opakowanie:

60 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Niemcy

Wytwórca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Tel: + 48 22 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: