

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Trimetazidinum 123ratio, 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 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Trimetazidinum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimetazidinum 123ratio
3. Jak stosować Trimetazidinum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Trimetazidinum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Trimetazidinum 123ratio i w jakim celu się go stosuje

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 przyjęciem leku Trimetazidinum 123ratio

##### Kiedy nie stosować leku Trimetazidinum 123ratio

- 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 ciężko chore nerki.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Trimetazidinum 123ratio należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby.

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.

Trimetazidinum 123ratio nie jest odpowiedni do znoszenia ostrych ataków dławicowców.

#### *Dzieci i młodzież*

Trimetazidinum 123ratio nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Trimetazidinum 123ratio a inne leki**

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

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

### **Stosowanie leku Trimetazidinum 123ratio z jedzeniem i piciem**

Lek Trimetazidinum 123ratio może być stosowany z jedzeniem i piciem.

### **Ciąża**

Należy unikać stosowania tego leku w czasie ciąży. Jeśli okaże się, że pacjentka jest w ciąży podczas gdy rozpoczęła już przyjmowanie tego leku, należy poradzić się lekarza. Tylko lekarz powinien decydować o konieczności kontynuowania leczenia.

### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy trimetazydyna przenika do mleka ludzkiego. Wskutek tego, należy unikać przyjmowania leku w czasie karmienia piersią.

### **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 Trimetazidinum 123ratio**

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

Zalecana dawka Trimetazidinum 123ratio 35 mg, to jedna tabletką przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.

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

#### Sposób podawania

Tabletki doustne.

Tabletki należy popijać odpowiednią ilością płynu, np. szklanką wody.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trimetazidinum 123ratio**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym oddziałem ratunkowym, aby otrzymać odpowiednie leczenie.

## **Pominięcie zastosowania leku Trimetazidinum 123ratio**

Ważne jest, by lek stosować codziennie. Jednakże, w przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek, należy przyjąć kolejną dawkę jak tylko pacjent sobie przypomni, po czym kontynuować przyjmowanie leku jak zalecono.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Trimetazidinum 123ratio**

Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100):*

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

*Rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000):*

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 równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).

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).

## **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, 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 Trimetazidinum 123ratio**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować leku Trimetazidinum 123ratio po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 lek Trimetazidinum 123ratio**

Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek.  
Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru .

Inne składniki leku to:

hypromeloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; AquaPolish pink 045.17: hypromeloza, kwas stearynowy, makrogol 6000, glicerol, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek, czerwony (E172)

### **Jak wygląda lek Trimetazidinum 123ratio i co zawiera opakowanie**

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.  
Opakowanie 60 lub 120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

### **Podmiot odpowiedzialny**

123ratio Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
Tel: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

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

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

Republika Czeska:	Trimetazidin Teva retard 35 mg
Estonia:	Trimetazidine Teva 35 mg
Niemcy:	Trimetazidin-ratiopharm 35 mg Retardtabletten
Węgry:	Trimetazidin-ratiopharm 35 mg módositott hatóanyagleadású tabletta
Łotwa:	Trimetazidine Teva 35 mg ilgstošās darbības tabletes
Litwa:	Trimetazidine Teva 35 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Polska:	Trimetazidinum 123ratio
Portugalia:	Trimetazidina Clijier
Słowacja:	Trimetazidin-ratiopharm retard 35 mg
Hiszpania:	Trimetazidina ratiopharm 35 mg comprimidos de liberación modificada EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016**