

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimesar, 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Dimesar optymalizuje komórkowe procesy energetyczne i chroni komórki mięśnia sercowego przed skutkami niedotlenienia.

Lek przeznaczony jest dla dorosłych do stosowania razem z innymi lekami w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowanego przez chorobę niedokrwienną serca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimesar

Kiedy nie stosować leku Dimesar

- Jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- U pacjentów z chorobą Parkinsona – chorobą mózgu zaburzającą ruchy pacjenta (z drżeniem, sztywnością mięśni, spowolnionymi ruchami i szurającym, chwiejnym chodem).
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Dimesar należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek może wywołać lub nasilić takie objawy, jak drżenie, sztywność postawy, spowolnienie ruchów i szurający, chwiejny chód, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Wystąpienie takich objawów należy zgłosić lekarzowi, który ponownie oceni sposób leczenia.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dla niego dawki leku.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Dimesar u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Dimesar

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

Nie stwierdzono interakcji leku Dimesar z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania leku Dimesar w czasie ciąży i karmienia piersią. Leku nie należy stosować w tym czasie, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może spowodować zawroty głowy i senność, zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Dimesar

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

Zalecaną dawką leku Dimesar jest 1 tabletkę przyjmowaną dwa razy na dobę w trakcie posiłku (rano i wieczorem).

Dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów w wieku powyżej 75 lat lekarz może dostosować dawkę leku.

Sposób stosowania

Tabletki przeznaczone są do stosowania doustnego.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Dimesar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dimesar

Nie notowano przypadków zatrucia na skutek przedawkowania leku Dimesar.

Pominięcie zastosowania dawki leku Dimesar

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Dimesar

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tabletki Dimesar są na ogół dobrze tolerowane.

Działania niepożądane występujące **często** (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów): zawroty głowy, ból głowy, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka, osłabienie.

Działania niepożądane występujące **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów): szybkie lub nieregularne bicie serca (nazywane również kołataniem serca), dodatkowe uderzenia serca, przyspieszona czynność serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania (powodujące zawroty głowy, oszołomienie lub omdlenie), ogólne złe samopoczucie, zawroty głowy, upadek, zaczerwienienie skóry.

Częstość nieznana (na podstawie dostępnych danych): objawy pozapiramidowe (nietypowe ruchy, w tym drżenie i trzęsienie się rąk i palców, skrętne ruchy ciała, szurający chód i sztywność rąk i nóg), ustępujące zwykle po przerwaniu stosowania leku.

Zaburzenia snu (trudności w zasypianiu, senność), zaparcie, ciężka uogólniona czerwona wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu.

Znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych, co może zwiększyć podatność na zakażenia, zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków.

Choroba wątroby (nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, jasne zabarwienie stolca i ciemne zabarwienie moczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Dimesar

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Dimesar

- Substancją czynną jest trimetazydyny dichlorowodorek.
Każda tabletka zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru, co odpowiada 27,5 mg trimetazydyny.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, guma ksantan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda Dimesar i co zawiera opakowanie

Tabletki Dimesar są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem '35' po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki dostępne są w blistrach, w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 30, 60 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2015

Logo Sandoz