

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Trimetazydyna Mylan, 35 mg, tabletki o przedłużonym 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 Trimetazydyna Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimetazydyna Mylan
3. Jak stosować lek Trimetazydyna Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trimetazydyna Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Trimetazydyna Mylan zawiera trimetazydynę, która optymalizuje wykorzystanie energii w komórkach i chroni komórki mięśnia sercowego przed skutkami zmniejszonego dopływu tlenu.

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 Trimetazydyna Mylan

Kiedy nie stosować leku Trimetazydyna Mylan:

- 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, niezrównoważony chód);
- jeśli pacjent ma ciężko chore nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trimetazydyna Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma chorobę nerek, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku,
- pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Ten lek może powodować lub nasilić objawy takie jak: drzenie, 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

Lek Trimetazydyna Mylan nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Lek Trimetazydyna Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Trimetazydyna Mylan nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia 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.

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 lek Trimetazydyna Mylan

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

Zalecana dawka leku Trimetazydyna Mylan to jedna tabletką przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.

Sposób stosowania:

Tabletka do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości popijając wystarczającą ilością płynu, na przykład szklanką wody. Lek Trimetazydyna Mylan można przyjmować niezależnie od jedzenia i picia.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

Nie zaleca się stosowania leku Trimetazydyna Mylan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Trimetazydyna Mylan:

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Trimetazydyna Mylan:

Nie należy przerywać stosowania leku bez wcześniejszej konsultacji 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.

Lek Trimetazydyna Mylan jest zwykle dobrze tolerowany.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy skonsultować się z lekarzem lub natychmiast udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

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

- objawy pozapiramidowe (niezwykle 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;
- ciężka, uogólniona czerwona wysypka skórna z pęcherzami, obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, która może powodować trudności w połykaniu 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).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

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

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 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 występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
zaburzenia snu (trudności w zasypianiu, senność), zaparcia.

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Trimetazydyna Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na 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 lek Trimetazydyna Mylan:

- Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru, równoważność 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 (E172).

Jak wygląda lek Trimetazydyna Mylan i co zawiera opakowanie

Lek Trimetazydyna Mylan: różowe, obustronnie wypukłe tabletkę o przedłużonym uwalnianiu z wytłoczoną liczbą "35" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Trimetazydyna Mylan jest dostępny w blistrach zawierających 10, 20, 30, 40, 60 lub 90 tabletek w tekturowych pudełkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69 800, Saint-Priest
Francja

Wytwórca

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

Mc Dermott Laboratories Ltd, T/A Gerard Laboratories
35–36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Generics (UK) Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

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

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2016