

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Metazydyna MR 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Trimetazidini dihydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Metazydyna MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metazydyna MR
3. Jak przyjmować lek Metazydyna MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metazydyna MR
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK METAZYDYNA MR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Metazydyna MR jest przeznaczona 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 METAZYDYNA MR

Kiedy nie przyjmować leku Metazydyna MR

- 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 leku Metazydyna MR należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent ma łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny 30 – 60 ml/min), lekarz może uznać, że konieczna jest zmiana dawki leku.

Lek Metazydyna MR stosowany jest w zapobieganiu a nie w leczeniu napadów dławicy piersiowej. Nie powinien być stosowany w leczeniu początkowym niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego. W przypadku wystąpienia dławicy piersiowej (krótkotrwały ból w klatce piersiowej lub ucisk wywołany stresem lub wysiłkiem fizycznym), należy poinformować lekarza. Lekarz wykona badania i jeśli to konieczne zaleci inne leczenie.

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

Metazydyna MR nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie innych leków

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

Stosowanie z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

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.

Nie należy stosować leku Metazydyna MR w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne. W przypadku stwierdzenia ciąży w trakcie stosowania leku Metazydyna MR należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić odstawienie leku i zalecić inne leczenie.

Nie wiadomo czy trimetazydyna przenika do mleka kobiecego, dlatego nie należy stosować leku Metazydyna MR w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metazydyna MR może powodować uczucie zawrotów głowy i senność, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Metazydyna MR

Lek Metazydyna MR zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK METAZYDYNA MR

Lek Metazydyna MR należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zalecana dawka Metazydyny MR, to jedna tabletką przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) lekarz dostosuje zalecaną dawkę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Metazydyna MR u dzieci poniżej 18 roku życia.

Pacjenci z chorobą nerek

Lek Metazydyna MR nie jest zalecany u pacjentów z ciężką chorobą nerek.

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą nerek lekarz dostosuje zalecaną dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metazydyna MR

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana.

Pominięcie zastosowania leku Metazydyna MR

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metazydyna MR

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą.

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 Metazydyna MR może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Częste działania niepożądane (występują 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 i uczucie osłabienia.

Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 ale częściej niż u 1 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.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania: 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).

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK METAZYDYNA MR

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Metazydyna MR, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Metazydyna MR

- Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna

Guma ksantan

Powidon K-30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Opadry 02G84552 Pink:

- Hypromeloza 5 cP
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Magnezu stearynian
- Makrogol 6000
- Glicerol
- Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tusz

Opacode-S-1-17823 Black

- Szelak
- Alkohol izopropylowy
- Żelaza tlenek czarny (E172)
- Alkohol N-butylový
- Glikol propylenowy
- Wodorotlenek amonowy

Jak wygląda lek Metazydyna MR i co zawiera opakowanie

Lek Metazydyna MR tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z nadrukiem „U 10” po jednej stronie.

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające 60, 90 tabletek (10 tabletek w blisterze).

Butelka z HDPE zamknięta wieczkiem z PP i środkiem pochłaniającym wilgoć zawierająca 100, 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Polska

Wytwórca

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polska

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

{Litwa}	{Trimetazidine Norameda 35 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės}
{Polska}	{Metazydyna MR}

Data zatwierdzenia ulotki: 12.2012