

NAVODILO ZA UPORABO

Trimeluzine 35 mg tablete s podaljšanim sproščanjem trimetazidinijev diklorid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Trimeluzine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trimeluzine
3. Kako jemati zdravilo Trimeluzine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trimeluzine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Trimeluzine in za kaj ga uporabljamo

Trimetazidin optimizira energijske procese v celicah in varuje srčne celice pred učinki zmanjšane preskrbe s kisikom.

To zdravilo je pri odraslih bolnikih skupaj z drugimi zdravili namenjeno za zdravljenje angine pectoris (bolečine v prsih, ki jo povzroča koronarna bolezen).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trimeluzine

Ne jemljite zdravila Trimeluzine:

- če ste alergični na trimetazidin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- Če imate Parkinsonovo bolezen: bolezen možganov, ki vpliva na gibanje (tresenje, okorela drža, počasno gibanje in negotova hoja z motnjami ravnotežja);
- če imate hude težave z ledvicami.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Trimeluzine.

To zdravilo lahko povzroči ali poslabša simptome, kot so npr. tresenje, okorela drža, počasni gibi ter negotova hoja z motnjami ravnotežja, še posebej pri starejših bolnikih. Te simptome je treba raziskati in sporočiti svojemu zdravniku, ki bo ponovno ocenil potek zdravljenja.

Če imate težave z ledvicami, bo vaš zdravnik morda moral prilagoditi odmerek.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Trimeluzine pri otrocih, mlajših od 18 let ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Trimeluzine:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

O medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso poročali.

Nosečnost in dojenje:

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Izkušenj z uporabo zdravila Trimeluzine med nosečnostjo in dojenjem ni. Ne jemljite zdravila Trimeluzine, če ste noseči ali dojite, razen če zdravnik ne presodi, da je to nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

To zdravilo lahko povzroči občutek omotičnosti in zaspanost, kar ima lahko vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Trimeluzine

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Trimeluzine 35 mg je ena tableta, ki jo vzamete dvakrat na dan med obrokom, zjutraj in zvečer.

Če imate težave z ledvicami ali, če ste starejši od 75 let, vam bo zdravnik morda prilagodil priporočeni odmerek.

Način uporabe:

Tableta za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine, na primer s kozarcem vode.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Trimeluzine pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trimeluzine, kot bi smeli:

O primerih zastrupitve z zdravilom Trimeluzine zaradi prevelikega odmerjanja niso poročali.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trimeluzine:

Če ste pozabili vzeti odmerek, preprosto vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Trimeluzine:

Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki zdravilo Trimeluzine običajno dobro prenašajo.

Pogosti (pojavijo se pri manj kot 1 od 10, vendar več kot 1 od 100 bolnikov)

omotica, glavobol, bolečine v trebuhu, driska, težave s prebavo, občutek slabosti, bruhanje, izpuščaj, srbenje, koprivnica in občutek oslabelosti.

Redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000, vendar več kot 1 od 10.000 bolnikov)

hiter ali nepravilen srčni utrip (imenovan tudi palpitacije), dodatni srčni utripi, hitrejše bitje srca, padec krvnega tlaka pri vstajanju, kar povzroči omotico, občutek omotičnosti ali omedlevico, slabo počutje (splošno slabo počutje), omotica, padci, zardevanje

Neznana pogostnost, glede na dostopne podatke:

ekstrapiramidni simptomi (neobičajni gibi, vključno z drgetanjem in tresenjem rok ali prstov, zasuki telesa, negotova hoja in okorelost rok in nog), običajno minejo po prenehanju zdravljenja.

Motnje spanja (težave pri spanju, zaspanost), zaprtje, hudi rdeči kožni izpuščaji z mehurji po vsem telesu, otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela (grla), kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju.

Hudo zmanjšanje števila belih krvnih teles, zaradi pride laže do okužb, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice.

Bolezen jeter (občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje, izguba teka, splošno slabo počutje, vročina, srbenje, porumenelost kože in oči, svetlo obarvano blato, temno obarvan urin).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Trimeluzine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Trimeluzine:

Zdravilna učinkovina je trimetazidinijev diklorid.

- Ena tableta vsebuje 35 mg trimetazidinijevega diklorida, kar ustreza 27,5 mg trimetazidina.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, povidon K30, ksantanski gumi, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Trimeluzine in vsebina pakiranja:

Tablete zdravila Trimeluzine so bikonveksne tablete s podaljšanim sproščanjem, roza barve, z vtisnjeno oznako "35" na eni strani in brez oznake na drugi.

Zdravilo Trimeluzine je na voljo v pretisnih omotih z 10, 20, 30, 40, 60 in 90 tabletami, pakiranimi v kartonske škatle.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca

Lupin (Europe) Ltd, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF, Velika Britanija

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke- Allee 1, D-39179 Barleben, Nemčija

To zdravilo je dovoljenje za promet v državah članicah EGP pridobilo pod naslednjimi imeni:

Bolgarija: Energotrim

Madžarska: Trimetazidine Sandoz 35 mg retard tableta

Portugalska: Trimetazidina ltraxel

Romunija: Trimeluzine 35 mg comprimate cu eliberare prelungită

Nemčija: Trimeluzine 35 mg Retardtablette

Slovenija: Trimeluzine 35 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Češka Republika: Trimetazidin Sandoz 35 mg
Poljska: Dimesar
Estonija: Zidmetin
Latvija: Zidmetin 35 mg pailginto atpalaidavimo tabletes
Litva: Zidmetin 35 mg ilgstošas darbības tabletes

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:
16.05.2014