

NAVODILO ZA UPORABO

TRIMETAZIDIN SERVIER 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem trimetazidinijev diklorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO TRIMETAZIDIN SERVIER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

TRIMETAZIDIN SERVIER je namenjen za dolgoročno zdravljenje koronarne arterijske bolezni: preprečevanje anginoznih napadov v monoterapiji ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRIMETAZIDIN SERVIER

Ne jemljite zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER:

če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerikoli sestavino zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER

To zdravilo ne ozdravi napadov angine pektoris, niti ni začetno zdravljenje za bolnike z nestabilno angino pektoris. Ni zdravljenje za miokardni infarkt.

Če doživite napad angine pektoris, obvestite svojega zdravnika. Mogoče bodo potrebne preiskave in lahko vam bo tudi spremenil zdravljenje.

Če imate kakršnekoli dvome, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

TRIMETAZIDIN SERVIER ni namenjen za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni bilo zaznано.

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

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Bolje je, da med nosečnostjo tega zdravila ne jemljete. Če v času jemanja zdravila odkrijete, da ste noseči, se posvetujte s svojim zdravnikom, saj lahko le on presodi o potrebnosti nadaljevanja zdravljenja.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

Ker ni podatkov o prehajanju zdravila v materino mleko, med dojenjem zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER ne smete jemati.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

TRIMETAZIDIN SERVIER nima vpliva oz. ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER

Navedba smiselno ni potrebna.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TRIMETAZIDIN SERVIER

Pri jemanju zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajen odmerek je ena tableta zjutraj in ena zvečer.

TRIMETAZIDIN SERVIER je namenjen za peroralno uporabo. Tableto pogoltnite s kozarcem vode ob obrokih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo TRIMETAZIDIN SERVIER

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo TRIMETAZIDIN SERVIER

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo vaše zdravljenje. Preden prenehate jemati to zdravilo, se posvetujte 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 zdravilo TRIMETAZIDIN SERVIER neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je definirana na naslednji način:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti:

- bolečine v trebuhu, driska, motnje prebavne funkcije s težavami po jedi, slabost in bruhanje
- občutek slabotnosti
- omotica, glavobol

- izpuščaj, srbenje, koprivnica

Redki:

- nizek krvni tlak pri vstajanju, ki je lahko povezan s splošnim slabim počutjem, omotico ali padcem, še posebno pri bolnikih, ki jemljejo antihipertenzive, zardevanje
- občutek razbijanja srca, pojav nerednih utripov srca, pospešen utrip srca

Zelo redki:

- tresavica, okorelost, težave pri premikanju, težave z ravnotežjem, še posebej pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki so prehodnega značaja in minejo po prekinitvi zdravljenja

Neznana pogostnost:

- zaprtje
- motnje spanja (nespečnost, zaspanost)
- resen, generaliziran, rdeč kožni izpuščaj z mehurčki, otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TRIMETAZIDIN SERVIER

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo TRIMETAZIDIN SERVIER

Zdravilna učinkovina je trimetazidinijev diklorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 35 mg trimetazidinijevega diklorida, kar ustreza 27,47 mg trimetazidina.

Pomožne snovi so:

- Tabletno jedro: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), hipromeloza (E464), povidon (E1201), brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572).
- Filmska obloga: glicerol (E422), makrogol 6000, magnezijev stearat (E572), hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila TRIMETAZIDIN SERVIER in vsebina pakiranja

TRIMETAZIDIN SERVIER je filmsko obložena tableta s prirejenim sproščanjem roza barve in lečaste oblike.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih v kartonskih škatlah s 60 tabletami (2 × 30 tablet v pretisnih omotih).

Način izdajanja zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Servier Pharma d.o.o.
Pot k sejmišču 33
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
Telefon: 01 563 48 11

Izdelovalec:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road - Arklow - Co. Wicklow
Irski

in

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO
Farmaceutyczne S.A
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B
Poljska

Datum zadnje revizije navodila: 21.07.2011