

Navodilo za uporabo

Trimepect 35 mg tablete s prirejenim 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 začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Trimepect in za kaj ga uporabljamo

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 Trimepect

Ne jemljite zdravila Trimepect

- če ste alergični na trimetazidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate Parkinsonovo bolezen: bolezen možganov, ki vpliva na gibanje (tresenje, okorela drža, počasni gibi in negotova, neuravnotežena hoja),
- če imate hude težave z ledvicami.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Trimepect se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Trimepect ni namenjeno zdravljenju napadov angine pectoris. Zdravilo tudi ni namenjeno začetnemu zdravljenju nestabilne angine pectoris ali zdravljenju akutnega miokardnega infarkta. Če doživite napad angine pectoris, o tem obvestite svojega zdravnika. Zdravnik bo morda moral opraviti preiskave in zdravljenje ustrezno spremeniti.

To zdravilo lahko povzroči ali poslabša simptome, kot so tresenje, okorela drža, počasni gibi in negotova, neuravnotežena hoja, zlasti pri starejših bolnikih. Te simptome je treba raziskati in z njimi seznaniti vašega zdravnika, da bo lahko ponovno ocenil potek zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Trimepect

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

O medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso poročali.

Zdravilo Trimepect skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne spremeni absorpcije trimetazidina iz tablet s prirejenim sproščanjem. Tableto morate pogoltiti s kozarcem vode med jedjo.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Trimepect ni priporočeno pri otrocih, starih do 18 let.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico ali zaspanost, ki lahko vplivata na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Trimepect vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Trimepect

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

Priporočeni odmerek zdravila Trimepect 35 mg je ena tableta dvakrat na dan med obrokom, zjutraj in zvečer.

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

Če menite, da je učinek zdravila Trimepect premočan ali prešibek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trimepect, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večje število tablet od predpisanih, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. S seboj vzemite škatlo zdravila, tudi če je prazna, da bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trimepect

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Trimepect

Zdravila brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom ne smete nehati jemati.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 100 bolnikov) so:

- bolečine v trebuhu, driska, prebavne motnje, slabost, bruhanje;
- občutek šibkosti;
- omotica, glavobol;
- izpuščaj, srbenje, koprivnica.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov) so:

- hitri ali nepravilni srčni utripi (imenovani tudi palpitacije), dodatni srčni utripi, pospešen utrip srca;
- padec krvnega tlaka pri vstajanju, ki lahko povzroči omotico, vrtoglavico ali omedlevico, splošno slabo počutje, omotica, padec;
- zardevanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- ekstrapiramidalni simptomi (neobičajni gibi, vključno z drgetanjem in s tresenjem dlani in prstov, zasuki telesa, negotova hoja in okorelost rok in nog), običajno prehodni po prekinitvi zdravljenja;
- motnje spanja (težave s spanjem, zaspanost), zaprtje, resen, generaliziran, rdeč kožni izpuščaj z mehurčki, otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju;
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča verjetnost okužb, zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice;
- jetrna bolezen (slabost, bruhanje, izguba apetita, splošno slabo počutje, vročina, srbenje, porumenelost kože in beločnic, 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 Trimepect

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Trimepect

Zdravilna učinkovina je trimetazidinijev diklorid. Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 35 mg trimetazidinijevega diklorida.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, ksantanski gumi, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Obloga tablete: Opadry 02G84552 Pink (hipromeloza, titanov dioksid (E171), magnezijev stearat, makrogol 6000, glicerol in rdeči železov oksid (E172)).

Oznaka tablete: Opacode-S-1-17823 Black (šlak, črni železov oksid (E172) in propilenglikol).

Izgled zdravila Trimepect in vsebina pakiranja

Trimepect 35 mg tablete s prirejenim sproščanjem so rožnate, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z oznako "U 10", odtisnjeno na eni strani.

Trimepect 35 mg tablete s prirejenim sproščanjem so na voljo v pretisnih omotih (pakiranja po 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 in 120 tablet) ali plastenkah iz polietilena visoke gostote (pakiranja po 30, 60, 90, 100, 120, 200 in 500 tablet). Plastenke iz polietilena visoke gostote vsebujejo vrečice s silikagelom kot sušilnim sredstvom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Česka

Izdellovalec

PharmaSwiss d.o.o.

Wolfova 1

1000 Ljubljana

Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija: Trimepect 35 mg modified-release tablets

Česka: Angizidine 35 mg

Estonija: Anpect

Grčija: Anpectidine 35 mg modified-release tablets

Madžarska: Trimepect 35 mg módosított hatóanyagleadású tabletta

Poljska: Trimepect

Slovenija: Trimepect 35 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Slovaška: Trimepect 35 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.01.2014.