

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Trimeductan MR, 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

*(Trimetazidini dihydrochloridum)*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Pacjent też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**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 Trimeductan MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimeductan MR
3. Jak stosować Trimeductan MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Trimeductan MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Trimeductan MR i w jakim celu się go stosuje

Trimeductan MR jest dostępny w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu. Zawiera jako substancję czynną trimetazydyny dichlorowodurek.

Trimetazydyna działa ochronnie na komórki mięśnia sercowego znajdujące się w warunkach niedotlenienia spowodowanego niedokrwieniem, poprzez podtrzymywanie procesów metabolicznych oraz spowalnia wyczerpywanie związków wysokoenergetycznych.

Trimeductan MR 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 Trimeductan MR

##### Kiedy nie stosować leku Trimeductan MR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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 Trimeductan MR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Trimeductan MR nie jest przeznaczony do leczenia napadów dławicy piersiowej, ani też leczenia początkowego niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego. W przypadku wystąpienia napadu dławicy piersiowej należy poinformować lekarza. W takiej sytuacji mogą być wymagane badania oraz zmiana leczenia.

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.

Trimetazydyna jest głównie wydalana przez nerki, w związku z czym u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować szczególną ostrożność i w razie potrzeby zmniejszyć dawkę leku. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min) zalecana dawka wynosi 1 tabletkę 35 mg rano, podczas śniadania.

### **Dzieci i młodzież**

Trimeductan MR nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Trimeductan MR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi lekami.

### **Trimeductan MR z jedzeniem i pićm**

Zaleca się zażywanie leku Trimeductan MR w trakcie posiłków.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku, u których eliminacja trimetazydyny może być spowolniona należy zmniejszyć dawkę.

### **Ciąża i karmienie 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.

Trimeductan MR nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży.

Trimeductan MR nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią. Kobiety przyjmujące ten lek nie powinny karmić piersią.

### **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 Trimeductan MR**

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

Zalecana dawka leku Trimeductan MR to jedna tabletkę (35 mg) przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trimeductan MR**

Dostępne są ograniczone dane dotyczące przedawkowania trimetazydyny. Leczenie zatrucia powinno być objawowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Trimeductan MR**

Pominiętą dawkę należy przyjąć jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Trimeductan MR**

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Trimeductan MR może powodować następujące działania niepożądane pogrupowane według poniższych częstości występowania:

bardzo częste (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów); częste (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów), niezbyt częste (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów); rzadkie (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów), bardzo rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Częste działania niepożądane:**

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

#### **Rzadkie działania niepożądane:**

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 wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

## **5. Jak przechowywać Trimeductan MR**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C .

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Trimeductan MR**

Substancją czynną leku jest dichlorowodorek trimetazydyny.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

*Rdzeń tabletki:* hypromeloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

*Otoczka tabletki:* talk, alkohol poliwinylowy hydrolizowany, makrogol 3350, tytanu dwutlenek.

### **Jak wygląda Trimeductan MR i co zawiera opakowanie**

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu leku Trimeductan MR są okrągłe, białe, obustronnie wypukłe.

Trimeductan MR pakowany jest w blistry PVC/Aluminium lub w pojemnik z polietylenu z kapslem z polietylenu, a następnie wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Opakowanie jednostkowe zawiera 60 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A,

05-170 Zakroczym

tel: (48) (022) 785 27 60

fax: (+48)(22) 785 27 60 wew. 106

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

15.04.2014 r.