

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Trimetazidin PharmaS 35 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

trimetazidindiklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Trimetazidin PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trimetazidin PharmaS
3. Kako uzimati Trimetazidin PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trimetazidin PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Trimetazidin PharmaS i za što se koristi

Ovaj lijek je namijenjen za upotrebu u odraslih bolesnika, u kombinaciji s drugim lijekovima koji se koriste u liječenju angine pektoris (bol u prsima uzrokovana koronarnom arterijskom bolešću).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trimetazidin PharmaS

Nemojte uzimati Trimetazidin PharmaS

- ako ste alergični na trimetazidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako bolujete od Parkinsonove bolesti: bolest koja zahvaća mozak i utječe na kretanje (drhtanje, ukočeno držanje tijela, usporeni pokreti i teško, nepravilno hodanje),
- ako imate teško oštećenje bubrega.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Trimetazidin PharmaS.

Lijek nije namijenjen za liječenje napada angine, niti je namijenjen kao početna terapija nestabilne angine. Lijek se ne koristi za liječenje srčanog udara (infarkta miokarda).

U slučaju napada angine, obavijestite svog liječnika. Postoji mogućnost da ćete morati ponovo učiniti neke testove i promijeniti svoju terapiju.

Ovaj lijek može uzrokovati ili pogoršati simptome poput drhtanja, ukočenog držanja tijela, usporenih pokreta i teškog nepravilnog hodanja, osobito u starijih bolesnika, što se treba dalje ispitati i javiti Vašem liječniku koji može promijeniti Vašu terapiju.

Padovi se mogu dogoditi uslijed pada krvnog tlaka ili kao posljedica gubitka ravnoteže (vidjeti opis mogućih nuspojava).

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i akutnu generaliziranu

egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su povezano s liječenjem Trimetazidin PharmaS. Odmah prestanite uzimati Trimetazidin PharmaS i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Sportaši

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranju na doping.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Trimetazidin PharmaS se ne preporučuje u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Trimetazidin PharmaS

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Interakcije s drugim lijekovima nisu poznate.

Trimetazidin PharmaS s hranom i pićem

Trimetazidin PharmaS se može uzimati s hranom i pićem.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporučuje se ne uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće. Ako tijekom primjene ovog lijeka ostanete trudni, odmah o tome obavijestite svog liječnika, jer samo liječnik može donijeti odluku o tome trebate li nastaviti liječenje s ovim lijekom.

Zbog nedostatka podataka o izlučivanju lijeka u majčino mlijeko, nemojte uzimati ovaj lijek tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete osjetiti omaglicu i omamljenost što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ovaj lijek sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Trimetazidin PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna Trimetazidin PharmaS tableta (35 mg) dva puta na dan za vrijeme obroka, ujutro i navečer. Ako imate problema s bubrezima ili ste stariji od 75 godina Vaš liječnik može prilagoditi preporučenu dozu.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* tablete lijeka *ujutro*, a *jedne* navečer, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Trimetazidin PharmaS se uzima kroz usta. Tabletu treba progutati cijelu s čašom vode tijekom obroka.

Ako uzmete više lijeka Trimetazidin PharmaS nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Trimetazidin PharmaS tableta nego što ste trebali, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Trimetazidin PharmaS

Ako zaboravite uzeti lijek, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Trimetazidin PharmaS

Vaš liječnik će odrediti dužinu trajanja liječenja ovim lijekom. Nemojte prekidati uzimanje lijeka, a da se prethodno niste posavjetovali sa svojim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pojavi li se bilo koja od niže nabrojenih nuspojava prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se javite hitnoj službi u najbližoj bolnici.

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće u gutanju i disanju
- vrućica, smetenost, bolovi u trbuhu te poremećaj srčanog ritma. Ovo mogu biti znakovi poremećaja zgrušavanja krvi pod nazivom trombocitopenična purpura i može biti vrlo ozbiljna

Odmah prestanite uzimati Trimetazidin PharmaS i obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- široko rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura, povišene vrijednosti jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata kao DRESS). Pogledajte također dio 2
- ozbiljni generalizirani crveni kožni osip s mjehurićima.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica,
- glavobolja,
- bol u trbuhu, proljev, loša probava, mučnina, povraćanje,
- osip, svrbež, koprivnjača
- osjećaj slabosti.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- neobičan osjećaj na koži, poput osjećaja trnaca ili mravinjanja (parestezija).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- brzi i nepravilni otkucaji srca (tzv. palpitacije), prekomjeran broj otkucaja srca, ubrzan broj otkucaja srca,

- pad krvnog tlaka kada se uspravite, što uzrokuje omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu,
- malaksalost (osjećaj opće slabosti), omaglica, pad, crvenilo uz osjećaj vrućine.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ekstrapiramidalni simptomi (neobični pokreti, uključujući drhtanje ruku i prstiju, uvijanje tijela, poteškoće u hodaњу i ukrućenost ruku i nogu) koji obično prestaju po prekidu uzimanja lijeka,
- poremećaji spavanja (poteškoće u spavanju, omamljenost),
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica),
- zatvor,
- oteklina lica, usana, ustiju, jezika ili grla što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju,
- značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica što olakšava nastanak infekcije, smanjenje broja trombocita, što povećava rizik od nastanka modrica ili krvarenja,
- oštećenje jetre (mučnina, povraćanje, gubitak apetita, opći osjećaj slabosti, vrućica, svrbež, žuta boja kože i bjeloočnica, svjetla boja stolice, tamna boja mokraće).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Trimetazidin PharmaS?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Trimetazidin PharmaS sadrži?

Djelatna tvar je trimetazidinklorid. Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 35 mg trimetazidindiklorida.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: laktoza hidrat; ksantanska guma; povidon; bezvodni koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat

Film ovojnica: hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); magnezijev stearat; makrogol 6000; glicerol; crveni željezov oksid (E172)

Kako Trimetazidin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?

Trimetazidin PharmaS 35 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 8 mm i debljine otprilike 4 mm.

Pakirane su u blisteru, 60 tableta s prilagođenim oslobađanjem u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.