



Prospect: Informații pentru utilizator

Trimetazidină Atb 35 mg, comprimate cu eliberare prelungită diclorhidrat de trimetazidină

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
 - Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trimetazidină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trimetazidină Atb
3. Cum să luați Trimetazidină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trimetazidină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Trimetazidină Atb și pentru ce se utilizează

Trimetazidina optimizează procesele energetice la nivelul celulelor și protejează celulele inimii împotriva efectelor aportului redus de oxigen.
Acest medicament este destinat utilizării la adulți, în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept cauzată de boala coronariană).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trimetazidină Atb

Nu luați Trimetazidină Atb :

-dacă sunteți alergic la trimetazidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).



- dacă aveți boală Parkinson: boală a creierului care afectează mișcările (tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite și mers târșăit și dezechilibrat).
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Trimetazidină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul, medicul dumneavoastră va putea dori să vă ajusteze doza.

Acest medicament poate provoca sau înrăutăți simptome cum sunt: tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite, mers târșăit și dezechilibrat, în special la pacienții vârstnici; aceste simptome trebuie investigate și raportate medicului dumneavoastră, care poate să reevalueze tratamentul.

Trimetazidina nu constituie un tratament curativ, ci are rolul de a preveni crizele anginoase. Dacă observați apariția crizelor de angină pectorală, adresați-vă medicului pentru reconsiderarea tratamentului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Copii și adolescenți

Trimetazidină Atb nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu a fost observată apariția de interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Trimetazidină Atb împreună cu alimente și băuturi

Trimetazidină Atb poate fi administrată independent de alimente și băuturi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați sau dacă credeți că sunteți gravidă sau doriți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit și somnolent, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Trimetazidină Atb conține 2,37 mmol (54,5 mg) sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Trimetazidină Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.



Doza recomandată de Trimetazidină Atb 35 mg este un comprimat de două ori pe zi, în timpul meselor, dimineața și seara.

Dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă aveți vârsta peste 75 de ani, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza recomandată.

Modul de administrare

Comprimat pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatul întreg cu o cantitate suficientă de lichid ca de exemplu un pahar cu apă.

După 3 luni de tratament mergeți la medicul dumneavoastră pentru a vi se evalua beneficiile tratamentului.

Dacă nu s-a observat nici un beneficiu, întrerupeți tratamentul cu Trimetazidină Atb.

Utilizarea la copii și adolescenți:

Trimetazidină Atb nu este recomandat pentru administrarea la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani datorită datelor insuficiente asupra siguranței și eficacității.

Dacă luați mai mult Trimetazidină Atb decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de apariție a intoxicației cu Trimetazidină Atb datorită supradozajului. Poate totuși să apară scăderea tensiunii arteriale, precum și bufeuri.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să luați Trimetazidină Atb

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-vă doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Trimetazidină Atb

Nu întrerupeți administrarea medicamentului dumneavoastră fără să vă consultați medicul sau farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente:

Amețeli, durere de cap, dureri abdominale, diaree, indigestie, greață, vărsături, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și senzație de slăbiciune.

Rare:

Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (numite și palpitații), bătăi suplimentare ale inimii, bătăi accelerate ale inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicare în picioare care



poate produce amețeli, senzație de confuzie sau leșin, stare generală de rău, amețeli, căderi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului.

Cu frecvență necunoscută:

Simptome extrapiramidale (mișcări neobișnuite, inclusiv tremurături și scuturarea mâinilor și degetelor, mișcări de răsucire a corpului, mers târșăit, înțepenire a mâinilor și picioarelor), de obicei reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență), constipație, erupții generalizate grave pe piele (pielea devine roșie și apar vezicule), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație.

Scădere severă a numărului de celule albe din sânge, care face mai posibile infecțiile, reducere a trombocitelor din sânge, fapt care determină creșterea riscului de sângerare sau învinetire.

O boală a ficatului (greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, senzație generală de rău, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, materii fecale deschise la culoare, urină închisă la culoare).

Exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a realizat după următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trimetazidină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.



Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trimetazidină Atb

-Substanța activă este diclorhidrat de trimetazidină. Fiecare comprimate cu eliberare prelungită conține diclorhidrat de trimetazidină 35 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*: clorură de sodiu, povidonă K 30, stearat de magneziu; *film*: acetat de celuloză (CA-398-10), hipromeloză (HPMC 6 cps)

Cum arată Trimetazidină Atb și conținutul ambalajului

Comprimate cu eliberare prelungită rotunde, biconvexe, albe până la aproape albe, prevăzute cu un orificiu pe o singură față.

Trimetazidină Atb este disponibilă în cutii cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului, nr.1, 707410 Iași, România.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului, nr.1, 707410 Iași, România.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2014