

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Carmetadin 35 mg comprimate cu eliberare modificată Trimetazidinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Carmetadin și pentru ce se utilizează

Carmetadin conține, în calitate de substanță activă, trimetazidina, ce optimizează procesele de energie ale celulelor și protejează celulele inimii de efectele reducerii cantității 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 Carmetadin

Nu luați Carmetadin:

- dacă sunteți alergic la trimetazidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți boala Parkinson: boală a creierului care afectează mișcările (tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite și mers târșâit și dezechilibrat);
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Atenționări și precauții

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți vârsta peste 75 ani.

Acest medicament nu constituie un tratament curativ pentru crizele de angină pectorală și nici nu este indicat ca tratament inițial pentru angina instabilă. Nu este un tratament pentru infarctul miocardic.

În cazul unei crize de angină pectorală, adresați-vă medicului dumneavoastră, pot fi necesare analize și este posibilă modificarea tratamentului.

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

Dacă aveți orice nelămurire despre utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Acest medicament conține o substanță activă care poate induce o reacție pozitivă la testele efectuate în timpul controalelor antidoping.

Au fost raportate reacții grave pe piele asociate tratamentului cu Carmetadin, inclusiv reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEAG). Întrerupeți tratamentul cu Carmetadin și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestei reacții grave pe piele descrise la punctul 4.

Copii și adolescenți

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

Carmetadin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost identificate interacțiuni cu alte medicamente.

Carmetadin împreună cu alimente și băuturi

Carmetadin este administrat în timpul meselor.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandat să utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Dacă aflați că sunteți însărcinată în timpul tratamentului cu acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru că doar acesta poate decide necesitatea continuării tratamentului.

În absența datelor privind excreția medicamentului în laptele matern, alăptarea nu este recomandată pe durata tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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.

3. Cum să luați Carmetadin

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

Adulți

Doza recomandată de Carmetadin 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.

CARMETADIN este destinat administrării orale. Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă în timpul meselor.

Utilizarea la copii și adolescenți

Carmetadin nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Carmetadin decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Carmetadin

Dacă ați uitat să luați o doză din Carmetadin, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Carmetadin

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 acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital la departamentul de urgență:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile):

- simptome extrapiramidale (mișcări neobișnuite, inclusiv tremurături și scuturare a mâinilor și degetelor, mișcări de răsucire a corpului, mers târșâit, înțepenire a mâinilor și picioarelor), de obicei reversibile după întreruperea tratamentului;
- 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 învinețire;
- 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).
- erupție generalizată pe piele, temperatura ridicată a corpului, valori crescute ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), mărirea ganglionilor limfatici și implicarea altor organe ale corpului (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub denumirea de DRESS). Vezi punctul 2.
- erupție generalizată gravă pe piele, de culoare roșie și cu vezicule.

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane):

- amețeli, durere de cap;
- dureri abdominale, diaree, indigestie, greață, vărsături;
- erupții pe piele, mâncărimi, urticarie și senzație de slăbiciune.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt furnicături sau înțepături (parestezie).

Reacții adverse rare (pot apărea până la 1 din 1000 de persoane):

- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (numite și palpitații), bătăi suplimentare ale inimii, bătăi accelerate ale inimii;
- scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare care poate produce amețeli sau leșin, stare generală de rău, amețeli, căderi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență);
- senzație de lipsă de echilibru în spațiu, amețeală (vertij);
- constipație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

<http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carmetadin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

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

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 Carmetadin

Substanța activă este diclorhidrat de trimetazidină. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține diclorhidrat de trimetazidină 35 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleu: hidrogenofosfat de calciu anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid de polietilenă, povidonă, gumă xantan, stearat de magneziu.
- Film: Opadry II brown 85G565010 (alcool polivinilic, talc, polietilenglicol/macrogol, dioxid de titan, lecitină din soia, oxid roșu de fier), sterat de magneziu, glicerină.

Cum arată Carmetadin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz-cafeniu, pe o parte cu gravura „TZN 35” și netede pe altă parte.

Ambalaj

Câte 30 comprimate în blister din PVC/PE/PVDC/Al.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul.

Fabricantul

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2025

Informatii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>