

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TRIMETAZIDIN-ACOS MR 35 mg comprimate cu eliberare modificată

Diclorhidrat de trimetazidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este TRIMETAZIDIN-ACOS MR și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați TRIMETAZIDIN-ACOS MR
3. Cum să utilizați TRIMETAZIDIN-ACOS MR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRIMETAZIDIN-ACOS MR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRIMETAZIDIN-ACOS MR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este destinat utilizării la adulți, în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept cauzată de boala coronariană).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRIMETAZIDIN-ACOS MR

Nu utilizați TRIMETAZIDIN-ACOS MR :

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

Aveți grijă deosebită când utilizați TRIMETAZIDIN-ACOS MR

Înainte să utilizați TRIMETAZIDIN-ACOS MR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 târșăit 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.

Sportivi:

Acest medicament conține o substanță activă care poate da reacții pozitive la testele anti-doping.

Folosirea altor 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.

Copii și adolescenți

TRIMETAZIDIN-ACOS MR nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Sarcina și alăptarea

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

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.

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.

Informații importante privind unele componente ale TRIMETAZIDIN-ACOS MR

Nu este cazul.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRIMETAZIDIN-ACOS MR

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

Doza recomandată de TRIMETAZIDIN-ACOS MR 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.

TRIMETAZIDIN-ACOS MR este destinat administrării orale. Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă în timpul meselor.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din TRIMETAZIDIN-ACOS MR

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

Dacă uitați să utilizați TRIMETAZIDIN-ACOS MR

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

Dacă încetați să utilizați TRIMETAZIDIN-ACOS MR

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, TRIMETAZIDIN-ACOS MR poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse, s-au utilizat următoarele categorii de frecvență

- foarte frecvente la mai mult de 1 din 10 pacienți;
- frecvente la mai mult de 1 pacient din 100, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți;
- mai puțin frecvente la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți;
- rare la mai mult de 1 din 10000 de pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți;
- foarte rare la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți;
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

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 ridicarea 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 scuturare a mâinilor și degetelor, mișcări de răsucire a corpului, mers târșâit, înțepenire a mâinilor și picioarelor), de obicei reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență), senzație de învârtire (vertij), 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 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).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: 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 TRIMETAZIDIN-ACOS MR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Valabil până la EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

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 TRIMETAZIDIN-ACOS MR

Substanța activă este diclorhidratul de trimetazidină.

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține trimetazidină 35 mg (sub formă de diclorhidrat).

Celelalte componente sunt:

Nucleu: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), celuloză microcristalină silicificată, amidon de cartofi, dioxid de siliciu coloidal (aerosil), stearat de magneziu.

Film: hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), macrogol (polietilenglicol), dioxid de titan (E 171), colorant oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată TRIMETAZIDIN-ACOS MR și conținutul ambalajului

Comprimat cu eliberare modificată.

TRIMETAZIDIN-ACOS MR se prezintă sub formă de comprimate, de culoare roz rotunde, biconvexe.

Mărimea ambalajului:

Câte 10 comprimate într-un blister de PVC și folie lăcuită imprimată din aluminiu.

Cutie de carton a câte 3, 6 sau 12 blistere împreună cu un prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Societatea pe acțiuni „Biokom” (SA „Biokom”), Federația Rusă
355016, Regiunea Stavropol, or. Stavropol, pasajul Chapaevsky, 54
Tel: +7 (495) 646-28-68

Fabricanțul

Societatea pe acțiuni „Biokom” (SA „Biokom”), Federația Rusă
355016, Regiunea Stavropol, or. Stavropol, pasajul Chapaevsky, 54

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024

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