

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

Trimetazidin-LF 35 mg comprimate cu eliberare modificată

Trimetazidină

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Trimetazidin-LF și pentru ce se utilizează

Trimetazidin-LF este un medicament ce conține ca substanță activă trimetazidina – o substanță ce optimizează procesele energetice ale celulelor și protejează celulele inimii de efectele reducerii cantității de oxigen.

Trimetazidin-LF este destinat utilizării, în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept cauzată de boala coronariană).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trimetazidin-LF

Nu luați Trimetazidin-LF:

- dacă sunteți alergic la trimetazidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Trimetazidin-LF, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

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

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

Trimetazidin-LF nu constituie un tratament curativ pentru crizele de angină pectorală și nici nu este indicat ca tratament inițial pentru angina instabilă sau infarctul miocardic acut.

În cazul crizelor de angină pectorală, adresați-vă medicului dumneavoastră. Poate fi necesară efectuarea unor teste, iar tratamentul dumneavoastră poate fi modificat.

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.

Trimetazidin-LF împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Trimetazidin-LF poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Trimetazidin-LF.

Până în prezent, nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente

Trimetazidin-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectul și absorbția acestui medicament nu sunt influențate semnificativ de consumul de alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Sarcina

Este de preferat să nu luați acest medicament în cursul sarcinii. Dacă sarcina este depistată după începerea tratamentului, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece el este singurul care poate decide necesitatea continuării tratamentului cu Trimetazidin-LF.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă trimetazidina se excretează în laptele matern. Prin urmare, trebuie evitată administrarea Trimetazidin-LF în timpul alăptării.

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 Trimetazidin-LF

Utilizați 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 Trimetazidin-LF este 1 comprimat de 2 ori pe zi, în timpul meselor, dimineața și seara.

Mod de administrare

Trimetazidin-LF se administrează pe cale orală. Înghițiți comprimatul întreg cu o cantitate suficientă de lichid ca de exemplu un pahar cu apă. Trimetazidin-LF poate fi administrat independent de alimente și băuturi.

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

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta mai mică de 18 ani)

Trimetazidin-LF nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani din cauza datelor insuficiente asupra siguranței și eficacității.

Dacă luați mai mult Trimetazidin-LF decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Trimetazidin-LF decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Trimetazidin-LF

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

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;
- erupție generalizată pe piele, temperatură ridicată a corpului, valori crescute ale enzimelor hepatice, anomalii ale sangelui (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;
- 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;
- 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).

Alte reacții adverse posibile care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt descrise mai jos.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, durere de cap, dureri abdominale, diaree, indigestie, greață, vărsături, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și senzație de slăbiciune.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 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, senzație de confuzie sau leșin, stare generală de rău, amețeli, căderi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile): tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență), constipație.

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).

Raportarea reacțiilor adverse

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

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trimetazidin-LF

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

Celelalte componente sunt: hipromeloză 2208, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu,

celuloză microcristalină, Opadry II roz (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG, talc, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), magnetit/oxid negru de fer (E172)).

Cum arată Trimetazidin-LF și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare roză, rotunde, biconvexe.

Câte 10 comprimate în blister. Câte 6 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL
str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,
Republica Belarus
Tel./fax: +375 1774 53801
e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL
str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,
Republica Belarus

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025

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