

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
ТРИМДУКТАЛ® 20 mg филмирани таблетки
TRIMDUCTAL® 20 mg film-coated tablets
триметазидинов дихидрохлорид (trimetazidine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тримдуктал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тримдуктал
3. Как да приемате Тримдуктал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тримдуктал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20080137</u>
Разрешение № <u>11-27029</u> / <u>04-11-2013</u>
Одобрение № /

1. Какво представлява Тримдуктал и за какво се използва

Тримдуктал е продукт с антистенокардно действие, което се обуславя от способността му да намалява нуждите на сърдечния мускул от кислород.

Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни, в комбинация с други медикаменти за лечение на ангина пекторис (гръдна болка, причинена от коронарна болест).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тримдуктал

Не приемайте Тримдуктал

- ако сте алергични към триметазидин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате болест на Паркинсон: болест на мозъка, която засяга движенията (треперене, скована стойка, забавени движения и клатушкаща се, небалансирана походка);
- ако имате тежки проблеми с бъбреците;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тримдуктал.

- Тримдуктал не е лекарство за лечение на стенокардия и инфаркт.
- Обърнете се за съвет към Вашия лекар в случай на стенокарден пристъп. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания и промяна на лечението.
- Това лекарство може да причини или да влоши симптоми като например треперене, скована поза, забавени движения и клатушкаща се, небалансирана походка, особено при хора в старческа възраст, което трябва да се изследва и да се съобщава на Вашия лекар, който може да направи повторна оценка на лечението.

Деца и юноши



Тримдуктал не се препоръчва при деца под 18 години.

Други лекарства и Тримдуктал

Не са съобщавани случаи на взаимодействие с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Тримдуктал не се препоръчва по време на бременност, а също и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да бъде причина да се почувствате замаяни или сънливи, което ще повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Тримдуктал съдържа лактоза монохидрат като помощно вещество.

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземате този лекарствен продукт

Съдържащите се оцветители Е 110 и Е 124 могат да предизвикат алергични реакции.

3. Как да приемате Тримдуктал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза на Тримдуктал 20 mg е една таблетка три пъти дневно по време на хранене.

Ако имате проблеми с бъбреците или ако сте на възраст над 75 години, Вашият лекар може да коригира препоръчаната доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тримдуктал

Ако сте взели доза, по-голяма от предписаната, се посъветвайте с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Тримдуктал

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка (доза).

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

Замаяност, главоболие, коремна болка, диария, лошо храносмилане, гадене, повръщане, обриви, сърбеж, копривна треска, чувство за слабост.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

Ускорена или неритмична сърдечна дейност (наричана палпитации), извънредни сърдечни удари, ускорен сърдечен ритъм, спадане на кръвното налягане при изправяне, което предизвиква замаяване, леко зашеметяване или припадане, примаяване (общо неразположение), замаяване, падане, зачервяване на лицето.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни):

Екстрапирамидни симптоми (необичайни движения, включително треперене и усукване на ръцете и пръстите, усукващи се движения на тялото, нестабилност на походката и обикновена скованост на ръцете и краката), които обикновено са обратими след прекратяване на лечението.



Нарушения в съня (безсъние, сънливост), запек, сериозно генерализирано зачервяване на кожата с образуване на мехури, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднения в преглъщането и дишането.

Силно изразено намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави по-вероятно появата на инфекции, намаляване на броя на тромбоцитите, при което се увеличава рискът от кръвотечение или кръвонасядане.

Чернодробно заболяване (гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, светло оцветяване на изпражненията, тъмно оцветяване на урината).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Тримдуктал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Не използвайте Тримдуктал след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тримдуктал

- Активното вещество е: триметазидинов дихидрохлорид 20 mg
 - Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, повидон К 25, талк, магнезиев стеарат;
- филмово покритие:* Опадрай II 85 F 25305 (поливинилов алкохол, макрогол 3350, талк, понсо 4 R (E 124), сънсет жълто (E 110), титанов диоксид (E 171)).

Как изглежда Тримдуктал и какво съдържа опаковката

15 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; 4 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври, 2013

