

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Енерготрим 35mg таблетки с удължено освобождаване**

Триметазидинов дихлорхлорид

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Енерготрим и за какво се използва

Триметазидин оптимизира енергийните процеси на клетките и предпазва клетките на сърцето от въздействието на намаленото снабдяване с кислород.

Това лекарство се използва при пълнолетни пациенти в комбинация с други лекарства за лечение на стенокардни пристъпи (болка в областта на гърдите, причинена от сърдечно заболяване).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Енерготрим**Не приемайте Енерготрим:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към триметазидин или някоя от другите съставки на Енерготрим (вижте точка 6, „Допълнителна информация“)
- Ако страдате от болест на Паркинсон: мозъчно заболяване, което засяга движенията (тремор, ригидност, забавеност на волевите движения и влачеща се, дисбалансирана походка)
- Ако страдате от сериозни бъбречни нарушения,

Предупреждения и предпазни мерки

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

Това лекарство може да причини или да влоши симптоми като треперене, ригидност, забавеност на волевите движения и влачеща се, дисбалансирана походка, особено при пациенти в напреднала възраст, които трябва да бъдат изследвани и да се съобщят на вашия лекар, който може да направи повторна оценка на лечението.

Ако страдате от бъбречни нарушения, може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата Ви.

Деца и юноши:

Енерготрим не се препоръчва за употреба при пациенти под 18 години.



Други лекарства и Енерготрим:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не са установени случаи на взаимодействие с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да забременеете, консултирайте се Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Няма опит по отношение на използването на Енерготрим по време на бременност и кърмене. Не приемайте Енерготрим, ако сте бременна или кърмите, освен по препоръка на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини:

Това лекарство може да се засегне способността Ви да шофирате или да използвате машини и да се почувствате замаяни и сънливи.

3. Как да приемате Енерготрим

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

Препоръчителната доза Енерготрим 35 mg е една таблетка, приемана два пъти дневно, по време на хранене, сутрин и вечер.

Ако имате бъбречно заболяване или сте над 75 години, Вашия лекар може да коригира препоръчителната доза.

Начин на употреба:

Таблетка за перорално приложение.

Таблетката се поглъща цяла с достатъчно количество течност, например чаша вода.

Употреба при деца и юноши:

Енерготрим не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради недостатъчно данни за безопасност и ефикасност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Енерготрим:

Няма съобщения за случаи на отравяне с Енерготрим поради предозирание.

Ако сте пропуснали да приемете Енерготрим:

Ако сте пропуснали да приемете една доза, просто приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Енерготрим таблетки:

Не спирайте приема на лекарството, без да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

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

Енерготрим обикновено се понасят добре.

Чести (по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти)

Замаяност, главоболие, коремна болка, диария, нарушено храносмилане, прилошаване, обрив, сърбеж, уртикария и чувство на слабост.

Редки (по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 пациенти)

Учестен или неравномерен сърдечен ритъм (наричан също сърцебиене), допълнителен пулсов удар, учестен пулс, понижено кръвно налягане при ставане, което води до замайване, виене на свят, загуба на съзнание, отпадналост (общо неразположение), замайване, припадане, зачервяване на лицето.

С неизвестна честота, спрямо наличните данни

Екстрапирамидни симптоми (необичайни движения, включващи треперене и тремор на ръцете и пръстите, нарушени движения на тялото, влачеща се походка и вдървяване на ръцете и краката), обикновено обратимо след прекратяване на лечението.

Нарушения в съня (трудност при заспиване, сънливост), запек, тежък генерализиран кожен обрив с мехури, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднения в преглъщането или дишането.

Силно намаляване на броя на белите кръвни телца, което може да направи по-вероятно възникването на инфекции, намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или нараняване.

Чернодробно заболяване (гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, светли изпражнения, тъмна урина).

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

5. Как да съхранявате Енерготрим

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

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 Енерготрим:

Активното вещество е триметазидинов дихидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 35 mg триметазидинов дихидрохлорид, еквивалентни на 27,5 mg триметазидин:

Другите съставки са:

Сърцевина: калциев хидроген фосфат дихидрат, микрокристална целулоза, повидон К30, ксантанова гума, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.



Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400 и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Енерготрим и какво съдържа опаковката:

Енерготрим са розови двойно-изпъкнали таблетки с удължено освобождаване, с гравирани надпис „35” от едната страна и гладки от другата страна.

Енерготрим се предлага в блистери, съдържащи 10, 20, 30, 40, 60 и 90 таблетки, опаковани в картонени кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производители

Lupin (Европа) Ltd

Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF

Великобритания

или

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в Страните-членки на ЕИО под следните имена:

България: Енерготрим

Унгария: Trimetazidine Sandoz 35 mg retard tableta

Португалия: Trimetazidina ltraxel

Румъния: Trimeluzine 35 mg comprimate cu eliberare prelungită

Германия: Trimeluzin 35 mg Retardtablette

Словения: Trimeluzine 35 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Чешка република: Trimetazidin Sandoz 35 mg

Полша: Dimesar

Естония: Zidmetin

Латвия: Zidmetin 35mg ilgstošās darbības tabletes

Литва: Zidmetin 35mg pailginto atpalaidavimo tablets

Дата на последно одобрение на листовката

ММ/ГГГГ

