

Листовка: информация за пациента

ТеваТрим 35 mg таблетки с удължено освобождаване TevaTrim 35 mg prolonged-release 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 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110058
Разрешение №	BG/MK/MP-51902
Одобрение №	19-07-2010

1. Какво представлява ТеваТрим и за какво се използва

Триметазидин принадлежи към група лекарства наречени лекарства за заболявания на сърцето. Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни, в комбинация с други лекарства за лечение на ангина пекторис (гърдна болка, причинена от исхемична болест на сърцето).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТеваТрим

Не приемайте ТеваТрим

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате болест на Паркинсон: заболяване на мозъка, което води до нарушения на движението (треперене, трудна подвижност и схващания, забавени движения и провлачена, нарушена походка), симптоми на болест на Паркинсон, треперене, синдром на неспокойните крака или други подобни двигателни нарушения;
- ако имате тежки бъбречни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ТеваТрим.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате тежко бъбречно заболяване;
- имате тежко чернодробно заболяване.

ТеваТрим не трябва да се използва за лечение на пристъпи на гърдна болка (ангина пекторис), нито за начално лечение на нестабилна стенокардия (нестабилна ангина пекторис) или сърдечни пристъпи. ТеваТрим не трябва да се използва в периода преди и през първите дни на хоспитализация.



В случай на ангинозен пристъп (ангина пекторис) по време на лечението с ТеваТрим, трябва да се свържете с Вашия лекар, който ще Ви назначи друго лечение, ако е необходимо.

Това лекарство може да доведе до появата на или да влоши симптоми като 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 преценка на лечението.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и ТеваТрим

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Триметазидин може да бъде използван с хепарин, калципарин, антагонисти на витамин К, перорални хиполипидемични средства, ацетилсалицилова киселина, бета-блокери, калциеви антагонисти и дигиталис.

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.

Не трябва да кърмите бебето си докато приемате ТеваТрим.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика сънливост или замаяност, които да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини.

ТеваТрим съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 56 mg натрий в една таблетка. Това трябва да се има предвид, ако сте на диета с контролиран прием на сол. Говорете с Вашия лекар, ако имате допълнителни въпроси.

3. Как да приемате ТеваТрим

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

Препоръчителната доза е по една таблетка два пъти дневно, сутрин и вечер по време на храна.

Таблетката трябва да се поглъща цяла с чаша вода. Не чупете, размачквайте или дъвчете таблетките.

Ако имате бъбречни проблеми или сте на възраст над 75 години, Вашият лекар може да коригира дозата на лекарството.

Употреба при деца и юноши (под 18-годишна възраст)

Триметазидин не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст, поради недостатъчно данни относно ефикасността и безопасността.



Ако сте приели повече от необходимата доза ТеваТрим

Ако сте приели по-голямо количество таблетки от необходимото, незабавно се обадете на Вашия лекар или най-близкия център за спешна помощ. Носете със себе си опаковката дори и да е празна.

Ако сте пропуснали да приемете ТеваТрим

Ако сте забравили да вземете таблетка, просто вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ТеваТрим

Вземайте ТеваТрим толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар. Не спирайте приема, нито променяйте дозата на триметазидин без да сте се консултирали с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Може да се развият следните нежелани реакции, но не е необходимо да се консултирате с Вашия лекар незабавно:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- замаяност;
- главоболие;
- болка в областта на корема;
- диария;
- лошо храносмилане;
- гадене, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж или уртикария;
- слабост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): бързо или неравномерно биене на сърцето (наречено още палпитации), екстрасистоли, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, понижение на кръвното налягане при изправяне, което води до замайване, замаяност или припадък, отпадналост (общо неразположение), зачервяване, падане, зачервяване на лицето.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- екстрапирамидни симптоми (необичайни движения, включително треперене и усукване на ръцете и пръстите, въртеливи движения на тялото, невъзможност за ходене в права посока и схващане на ръцете и краката), обикновено обратими след спиране на лечението;
- нарушения на съня (трудно заспиване, сънливост), запек, сериозен генерализиран червен кожен обрив с образуване на мехури, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до трудно преглъщане или дишане;
- световъртеж (вертиго);
- силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което води до повишена чувствителност към инфекции, намаляване броя на тромбоцитите, с повишаване на риска от кръвене или кръвонасядане;
- чернодробно заболяване (гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, повишена температура, сърбеж, пожълтяване на кожата и бялото на очите, светло оцветени изпражнения и тъмна урина).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТеваТрим

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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 ТеваТрим

- Активното вещество е триметазидинов дихидрохлорид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 35 mg триметазидинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са натриев хлорид, повидон К30, магнезиев стеарат, целулозен ацетат и хипромелоза.

Как изглежда ТеваТрим и какво съдържа опаковката

ТеваТрим 35 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с малко вдлъбване от едната страна.

Опаковки от 30, 60, 90, 100, 500 и 1 000 таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Teva Pharma S.L.U.
C/ C, nº4. Poligono Industrial Malpica
500 16 Zaragoza
Испания

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

