

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
на пациента	20 110 705
Към Рез. № .....	15 - ДЯ - 2017
започнато освобождаване 38863,	
Разрешение № .....	
release tablets	
Съобщение № .....	

## Триметазидинов дихидрохлорид / Trimetazidine dihydrochloride

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**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. Виж точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

## 1. Какво представлява Триметакор и за какво се използва

Триметакор съдържа активното вещество триметазидин (като триметазидинов дихидрохлорид). Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни пациенти в комбинация с други лекарства за лечение на ангина пекторис (болка в гърдите, причинена от коронарно заболяване).

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Триметакор**

**Не приемайте Триметакор**

- Ако сте алергични към триметазидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
  - Ако имате болест на Паркинсон: заболяване на мозъка, засягащо движенията (треперене, застинала поза, забавени движения и провлачена небалансирана походка);
  - Ако имате сериозни бъбречни проблеми.

## **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- Този продукт трябва да се прилага с внимание при пациенти с предразположение към закритоъгълна глаукома.
  - Това лекарство не е средство за лечение на стенокарден пристъп и не се препоръчва за първоначално лечение на нестабилна стенокардия или остръ миокарден инфаркт.



**При наличие на стенокарден пристъп, заболяването трябва да се преоценни и да се обсъди промяна на лечението (медикаментозно лечение, възможност за реваскуларизация, ако е необходимо).**

Това лекарство може да причини или влоши симптоми като треперене, застинала поза, забавени движения и провлачена небалансирана походка, особено при пациенти в старческа възраст, които трябва да се изследват и съобщават на Вашия лекар, който може да преразгледа лечението.

#### **Деца**

Триметакор не се препоръчва при деца под 18 години.

#### **Други лекарства и Триметакор**

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

#### **Триметакор с храна, напитки и алкохол**

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода по време на хранене.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

За предпочтение е да не се приема това лекарство по време на бременност.

Ако забременеете, докато приемате това лекарство, консултирайте се с лекуващия си лекар, тъй като само той може да прецени необходимостта от продължаване на лечението.

Поради липсата на данни за изльчване на лекарството в кърмата, не се препоръчва кърмене по време на лечението.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да причини замаяност и съниливост и може да повлияе на способността Ви да шофирате или работите с машини.

### **3. Как да приемате Триметакор**

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 е една таблетка Триметакор 35 mg два пъти на ден, сутрин и вечер по време на хранене.

Ползата от лечението трябва да бъде преоценена след 3 месеца и при евентуална липса на отговор лечението трябва да бъде прекратено.

Ако имате проблеми с бъбреците или сте на възраст над 75 години, Вашият лекар може да промени препоръчваната доза.

Триметакор е предназначен за перорално приложение.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Триметакор**

Ако сте приели по-висока доза Триметакор от тази, която Ви е предписана, незабавно съобщете на Вашия лекар или фармацевт.



**Ако сте пропуснали да приемете Триметакор**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението, както обикновено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Честотата на тези нежелани реакции се определя чрез следната класификация:

- Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти);
- Чести (засягат от 1 до 10 пациенти на 100);
- Нечести (засягат от 1 до 10 пациенти на 1000);
- Редки (засягат от 1 до 10 пациенти на 10 000);
- Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

**Чести**

- Замаяност, главоболие, коремна болка, диария, стомашно разстройство, повдигане, повръщане, обрив, сърбеж, копривна треска и чувство на отпадналост.

**Редки**

- Ускорено или неравномерно сърцебиене (наричано също палпитации), участено сърцебиене, ускорено сърцебиене, падане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяност или припадък, физическо неразположение (чувство на обща отпадналост), замаяност, падане, внезапно почервяняване на лицето („flush“).

**С неизвестна честота**

- Екстрапирамидални симптоми (необичайни движения, които включват треперене (вкл. на ръцете и пръстите), вълнообразни движения на тялото, провлачена походка, скованост на ръцете и краката), които обикновено са обратими след прекратяване на лечението.

Нарушения на съня (трудно заспиване, съниливост), запек, сериозен генерализиран червен кожен обрив с мехури, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено прегълъщане или дишане.

Рязко намаляване броя на белите кръвни клетки, което предразполага към инфекции, намаляване на кръвните площици в кръвта, което повишава риска от кървене или посиняване.

Чернодробно заболяване (гадене, повръщане, загуба на апетит, чувство на обща отпадналост, висока температура, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, светъл цвят на изпражненията, тъмен цвят на урината).

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

**Други нежелани реакции**

Други нежелани реакции са настъпили при много малък брой хора, но тяхната честота е неизвестна: световъртеж (вертиго)

**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 националната система за съобщаване:  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Триметакор

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.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Триметакор

- Активното вещество е триметазидин.  
Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 35 mg триметазидинов дихидрохлорид (trimetazidine dihydrochloride)
- Другите съставки са:  
Ядро на таблетката  
Натриев хлорид, магнезиев стеарат, повидон K-30  
  
Филмово покритие  
Целулозен ацетат, хипромелоза 6 cps, дихлорметан, безводен етанол

### Как изглежда Триметакор и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки, гладки от двете страни с апертура на едната страна.

Триметакор 35 mg таблетки с удължено освобождаване са опаковани в картонени кутии, съдържащи блистери от PVC/PVDC/Al с 30 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.à.r.l  
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg  
Люксембург

#### Производители:

Pharma Pack Hungary Kft.



Vasút utca 13., Budaörs, 2040, Унгария

Extractum Pharma zrt  
6413 Kunfeherto, IV, körzet 6, Унгария

S.C. Labormed-Pharma S.A.  
44B, Theodor Pallady, 3<sup>rd</sup> district,  
Bucharest, 032258, Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2016

