

## Листовка: информация за пациента

### Триметазидин Алвоген 35 mg таблетки с изменено освобождаване Trimetazidine Alvogen 35 mg modified-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 Триметазидин Алвоген и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Триметазидин Алвоген
3. Как да приемате Триметазидин Алвоген
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Триметазидин Алвоген
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170378
Разрешение №	ВГМА/ПР-56232
07. 10. 2021	

1. Какво представлява Триметазидин Алвоген и за какво се използва

Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни пациенти в комбинация с други лекарства за лечение на болка в гърдите, причинена от коронарно заболяване (ангина пекторис).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Триметазидин Алвоген

**Не приемайте Триметазидин Алвоген**

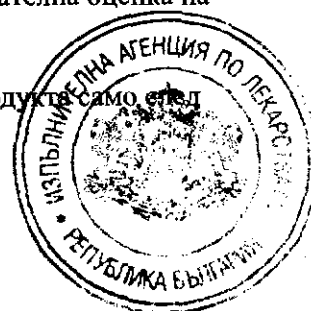
- Ако сте алергични към триметазидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате болест на Паркинсон (заболяване на нервната система, засягащо контрола на движенията, което причинява треперене, застинала поза, забавени движения и провлачена небалансирана походка);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

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Триметазидин Алвоген.

- Това лекарство може да причини или влоши съществуващи симптоми като треперене, застинала поза, забавени движения и провлачена небалансирана походка, особено при пациенти в старческа възраст. Ако развиете тези симптоми, трябва да съобщите за тях на Вашия лекар, който ще преразгледа лечението Ви.
- По време на бременност лекарството трябва да се приема само след щателна оценка на индивидуалния случай от лекаря.
- Това лекарство не се препоръчва за употреба при кърмене.
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва да приемат продукта само след индивидуална оценка от лекар.

**Деца и юноши**



Триметазидин Алвоген не се препоръчва при деца и юноши под 18 години.

#### **Други лекарства и Триметазидин Алвоген**

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

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

#### **Триметазидин Алвоген с храна и напитки**

Триметазидин Алвоген трябва да се приема с чаша вода по време на хранене сутрин и вечер.

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

За предпочитане 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.

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.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

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

### **3. Как да приемате Триметазидин Алвоген**

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

Препоръчителната доза Триметазидин Алвоген е една таблетка (35 mg) два пъти на ден. Трябва да приемате таблетките с чаша вода по време на хранене, сутрин и вечер.

Ако имате проблеми с бъбреците или сте на възраст над 75 години, Вашият лекар ще коригира дозата на лекарството.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Триметазидин Алвоген**

Ако сте приели по-висока доза Триметазидин Алвоген, отколкото трябва, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близкото спешно болнично отделение. Вземете опаковката от лекарството със себе си.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Триметазидин Алвоген**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете доза, просто я вземете веднага щом се сетите и след това продължете лечението, както обикновено.

#### **Ако спрете да приемате Триметазидин Алвоген**

Не спирайте да приемате лекарството, без да преди това да го обсъдите с Вашия лекар.

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.



Следните нежеланите реакции са били наблюдавани:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

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

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Усещане за ускорено или неравномерно сърцебиене, учестено сърцебиене, ускорено сърцебиене (екстрасистоли), спадане на кръвното налягане при изправяне, което може да бъде придружено от замаяване, припадане, умора, чувство на обща отпадналост, замаяване, падане, внезапно почервяване на лицето („flush“).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Може да се развият симптоми на нервната система (екстрапирамидални симптоми), като необичайни движения, включително треперене на ръцете и пръстите, вълнообразни движения на тялото, провлачена походка и скованост на ръцете и краката, които обикновено са обратими след прекратяване на лечението.

Нарушения на съня (трудно заспиване, сънливост), запек, сериозна алергична реакция (генерализиран червен кожен обрив с мехури, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане или дишане).

Рязко намаляване броя на белите кръвни клетки, което предразполага към инфекции. Намаляване на кръвните плочици 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).

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са настъпили при много малък брой хора, но тяхната точна честота е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка): 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, 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 Триметазидин Алвоген**

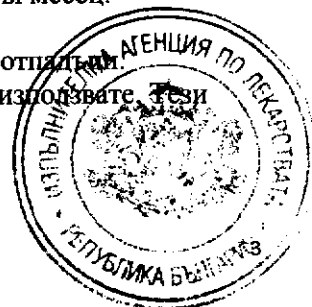
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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.

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 Триметазидин Алвоген

- Активното вещество е триметазиدين дихидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 35 mg триметазидин дихидрохлорид (trimetazidine dihydrochloride).

- Другите съставки са:

*ядро на таблетката* – манитол (E421), царевично нишесте, хипромелоза (E464), повидон К-30 (E1201), талк (E553b), колоиден безводен силициев диоксид, хидрогенирано растително масло, магнезиев стеарат.

*филмово покритие* – хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза (E463), талк (E553b), миглиол, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).

### Как изглежда Триметазидин Алвоген и какво съдържа опаковката

Триметазидин Алвоген 35 mg представлява кръгли, двойноизпъкнали, светлорозови таблетки с диаметър 9 mm.

Блистери от PVC/PVDC/Al в картонена кутия. Всеки блистер съдържа 10 таблетки с изменено освобождаване.

#### Количество в опаковката:

30 таблетки с изменено освобождаване.

60 таблетки с изменено освобождаване.

100 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### *Притежател на разрешението за употреба*

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy

102 37, Prague 10

Чешка Република

#### *Производител*

Labormed Pharma S.A.

44B, Theodor Pallady Blvd.,

3rd district, 032266 Bucharest

Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните наименования:

Исландия:	Trimetazidine Alvogen 35 mg Tafla með breyttan losunarhraða
България:	Триметазидин Алвоген 35 mg таблетки с изменено освобождаване
Унгария:	Trimetazidine Alvogen 35 mg módosított hatóanyagleadású tableta
Полша:	Trimetazidine Alvogen

Дата на последно преразглеждане на листовката: 21.10.2020 г.

