

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Trimetazidine MR Servier 35 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Trimetazidino dihidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Trimetazidine MR Servier ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Trimetazidine MR Servier
3. Kaip vartoti Trimetazidine MR Servier
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Trimetazidine MR Servier
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Trimetazidine MR Servier ir kam jis vartojamas

Šis vaistas yra skirtas vartoti derinyje su kitais vaistais krūtinės angina (širdies kraujagyslių ligų sukeltam skausmui) gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Trimetazidine MR Servier

Trimetazidine MR Servier vartoti negalima

- jeigu yra alergija trimetazidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate Parkinsono liga: tai galvos smegenų liga, pasireiškianti judesių sutrikimu (drebėjimu, sustingimu, judesių sulėtėjimu, kojų vilkimu, sutrikusia eiseną);
- jeigu sergate sunkiomis inkstų ligomis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Trimetazidine MR Servier.

Jeigu sergate sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, trimetazidino vartoti nerekomenduojama.

Krūtinės anginos priepuolio Trimetazidine MR Servier nenutraukia. Miokardo infarktui ir pradiniam nestabiliosios krūtinės anginos gydymui šis vaistas netinka.

Jeigu Trimetazidine MR Servier vartojimo metu atsiranda krūtinės anginos priepuolių, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali tecti persvarstyti gydymo būdą (medikamentinį gydymą, galimą revaskuliarizaciją).

Šis vaistas gali sukelti arba pasunkinti tokius simptomus kaip drebulys, sustingimas, judesių sulėtėjimas ir kojų vilkimas, ypač senyviems pacientams. Šie simptomai turi būti tiriami ir apie juos reikia pranešti gydytojui, kad jis galėtų iš naujo įvertinti gydymą.

Sportininkai

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri gali duoti teigiamą dopingo testo reakciją.

Vaikams ir paaugliams

Trimetazidine MR Servier nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Trimetazidine MR Servier

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Trimetazidine MR Servier ir kitų vaistų sąveikos iki šiol nepastebėta.

Trimetazidine MR Servier vartojimas su maistu ir gėrimais

Modifikuoto atpalaidavimo tabletės reikia vartoti užgeriant stikline vandens valgio metu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas

Nėštumo metu Trimetazidine MR Servier vartoti negalima, nebent Jūsų gydytojas nusprendė, kad tai yra būtina.

Žindymas

Ar veikliosios Trimetazidine MR Servier medžiagos patenka į motinos pieną, nežinoma, todėl šio vaisto vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti svaigulį ir mieguistumą. Tai gali turėti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Trimetazidine MR Servier

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Trimetazidine MR Servier dozė yra 1 modifikuoto atpalaidavimo tabletė du kartus per parą pusryčiaujant ir vakarieniaujant.

Jeigu sergate inkstų ligomis arba esate vyresni kaip 75 metų, gydytojas gali pakeisti rekomenduojamą dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Trimetazidine MR Servier dozę

Jeigu iš karto išgersite daugiau tablečių negu reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Trimetazidine MR Servier

Jeigu pamiršote išgerti šio vaisto, nevartokite dvigubos dozės. Tęskite gydymą įprastai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

- Dažnas: stebimas daugiau nei 1 pacientui iš 100, bet mažiau nei 1 pacientui iš 10.
- Retas: stebimas daugiau nei 1 pacientui iš 10 000, bet mažiau nei 1 pacientui iš 1000.
- Labai retas: stebimas mažiau nei 1 pacientui iš 10 000.

Dažnas

Svaigulys, galvos skausmas, pilvo skausmas, viduriavimas, nevirškinimas, pykinimas, vėmimas, bėrimas, niežulys, dilgėlinė ir silpnumas.

Retas

Greitas ar nereguliarus širdies plakimas (kitais vadinamas palpitacijomis), širdies permušimai, pagreitetęs širdies plakimas, kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus, kuris sukelia svaigulį, galvos sukimąsi arba silpnumą, negalavimą (paprastai blogą savijautą), svaigulys, kritimai, veido ir kaklo paraudimas.

Dažnis nežinomas:

Ekstrapiramidiniai simptomai (neįprasti judesiai, įskaitant drebinimą ir rankų bei pirštų drebinimą, sukamuosius kūno judesius, kojų vilkimą, rankų ir kojų sustingimą), kurie paprastai išnyksta nutraukus gydymą.

Miego sutrikimai (negalėjimas užmigti, mieguistumas), galvos sukimasis, vidurių užkietėjimas, stiprus išplitęs odos bėrimas raudonomis dėmėmis su pūslėmis, veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės tinimas, dėl kurio sunku ryti ar kvėpuoti.

Sunkus baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio padidėja infekcijų tikimybė, trombocitų (kraujo plokštelių) skaičiaus sumažėjimas kraujyje, dėl kurio padidėja kraujavimo ar mėlynių atsiradimo rizika.

Kepenų liga (pykinimas, vėmimas, apetito praradimas, bloga savijauta, karščiavimas, niežulys, odos ir akių pageltimas, šviesios išmatos, tamsūs šlapimas).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Trimetazidine MR Servier

Šį vaistą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Trimetazidine MR Servier sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra trimetazidino dihydrochloridas. Kiekvienoje modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra 35 mg trimetazidino dihydrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra:

Tablečių šerdis: kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, hipromeliozė 4000, povidonas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Tablečių plėvelė: titano dioksidas (E 171), glicerolis, hipromeliozė, makrogolis 6000, raudonasis geležies oksidas (E 172) ir magnio stearatas.

Trimetazidine MR Servier išvaizda ir kiekis pakuotėje

Modifikuoto atpalaidavimo tabletės yra rausvos, lęšio formos, dengtos plėvele. Kartoninėje dėžutėje yra 60 modifikuoto atpalaidavimo tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Laboratoires Servier

50 rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prancūzija

Gamintojas

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

Prancūzija

arba

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

UL. Annopol 6

03-236 Varšuva, Lenkija

arba

Servier (Ireland) Industries Ltd.

Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow,
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "SERVIER PHARMA"
Konstitucijos pr. 7
LT-09308 Vilnius
Tel. +370 (5) 2 63 86 28

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-30.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>