

Příbalová informace: informace pro uživatele

Trimetazidin Teva retard 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním trimetazidin-dihydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Trimetazidin Teva retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Trimetazidin Teva retard užívat
3. Jak se Trimetazidin Teva retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Trimetazidin Teva retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Trimetazidin Teva retard a k čemu se používá

Tento přípravek je určen k použití u dospělých pacientů v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi způsobená onemocněním srdce).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Trimetazidin Teva retard užívat

Neužívejte Trimetazidin Teva retard:

- jestliže jste alergický(á) na trimetazidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte Parkinsonovu nemoc: onemocnění mozku ovlivňující pohyb (třes, rigidní postoj, pomalé pohyby a „šouravá“, nevyvážená chůze),
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Trimetazidin Teva retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin. Váš lékař Vám upraví dávku.
- jestliže máte závažné onemocnění jater.

V souvislosti s přípravkem Trimetazidin Teva retard byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte některý z příznaků souvisejících s touto závažnou kožní reakcí popsanou v bodě 4, přestaňte přípravek Trimetazidin Teva retard používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento přípravek může vyvolat nebo zhoršit příznaky jako třes, rigidní postoj, pomalé pohyby a „šouravá“, nevyvážená chůze, především u starších pacientů. Příznaky je třeba vyšetřit a na základě výsledků může Váš lékař přehodnotit léčbu.

Trimetazidin Teva retard není vhodný k léčbě akutních záchvatů anginy pectoris.

Děti a dospívající

Trimetazidin Teva retard není určen k podávání dětem mladším než 18 let.

Další léčivé přípravky a Trimetazidin Teva retard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzájemné ovlivnění s jinými léčivými přípravky není známo.

Trimetazidin Teva retard s jídlem a pitím

Trimetazidin Teva retard může být užíván nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Vyvarujte se užívání tohoto přípravku během těhotenství. Pokud zjistíte, že jste těhotná v průběhu léčby tímto přípravkem, požádejte svého ošetřujícího lékaře o radu. Pouze Váš lékař má rozhodnout, zda máte pokračovat v užívání přípravku Trimetazidin Teva retard.

Kojení

Není známo, zda se trimetazidin vylučuje do lidského mateřského mléka. V důsledku toho se vyvarujte užívání tohoto přípravku během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může způsobit závrať a ospalost, které mohou mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Trimetazidin Teva retard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Trimetazidin Teva retard je jedna tableta užitá dvakrát denně během jídla, ráno a večer.

Jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste starší než 75 let, může Vám Váš lékař upravit doporučenou dávku.

Způsob užití

Tablety jsou určeny k podání ústy.

Prosím, zapijte tabletu dostatečným množstvím tekutiny, např. sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Trimetazidin Teva retard, než jste měl(a):

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice, abyste obdržel(a) odpovídající léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trimetazidin Teva retard

Je důležité užívat přípravek každý den. Nicméně, pokud zapomenete užít jednu nebo víc dávek, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete a poté pokračujte v obvyklém užívání přípravku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trimetazidin Teva retard

Nepřerušujte léčbu bez konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Trimetazidin Teva retard a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit.

- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšení hodnot jaterních enzymů, abnormality v krvi (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, známá také jako DRESS). Viz také bod 2. (DRESS syndrom nebo syndrom lékové přecitlivělosti).
- Závažná celková červená kožní vyrážka s výskytem puchýřků

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Závrať, bolest hlavy, bolest břicha, průjem, porucha trávení, pocit na zvracení, zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka a pocit slabosti.

Méně časté: (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit mravenčení (parestzie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

Rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (tzv. palpitace), srdeční tep mimo pravidelný rytmus, zrychlený srdeční tep, pokles krevního tlaku při postavení, který způsobuje závrať, točení hlavy nebo mdloby, malátnost (celkový pocit nevolnosti), závrať, pád, zrudnutí.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Extrapyramidové příznaky (neobvyklé pohyby včetně třesu a chvění rukou a prstů, krouživé pohyby těla, šouravá chůze a ztuhlost horních a dolních končetin), obvykle vratné (příznaky odeznějí) po ukončení léčby.

Závrať s točením hlavy (vertigo).

Poruchy spánku (obtíže se spaním, ospalost), zácpa, závažná celková červená kožní vyrážka s výskytem puchýřků, otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže s polykáním nebo dýcháním.

Závažné snížení počtu bílých krvinek, které zvyšuje pravděpodobnost vzniku infekce, snížení počtu krevních destiček, které zvyšuje riziko krvácení a podlitin.

Onemocnění jater (pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zažloutnutí kůže a očí, světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Trimetazidin Teva retard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Trimetazidin Teva retard po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Trimetazidin Teva retard obsahuje:

Léčivou látkou je trimetazidin-dihydrochlorid.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 35 mg trimetazidin-dihydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

hypromelóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, makrogol 6000, glycerol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Jak Trimetazidin Teva retard vypadá a co obsahuje toto balení:

Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety (průměr přibližně 9,2 mm).

Balení po 20, 60, nebo 120 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle- Straße 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 1. 2025