

Tru

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО/ ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ
TRIMETACOR® MR 35 mg, таблети со модифицирано ослободување
Trimetazidine dihydrochloride

Пред да почнете со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи информации важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Може да Ви треба и понатаму.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не треба да го давате на други. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болеста се исти како Вашите.
- Во случај да развиете било каква несакана реакција обратете се кај Вашиот лекар. Ова се однесува и на несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува TRIMETACOR® MR и за што се употребува.
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на TRIMETACOR® MR .
3. Како се употребува TRIMETACOR® MR
4. Мозни несакани ефекти.
5. Начин на чување на TRIMETACOR® MR
5. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TRIMETACOR® MR И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

TRIMETACOR® MR е наменет за употреба кај возрасни пациенти во комбинација со други лекови за третман на градна болка предизвикана од коронарна болест (ангина пекторис).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА TRIMETACOR® MR
Не смеете да го употребувате TRIMETACOR® MR :

- ако сте алергични (преосетливи) на триметазидин (активна супстанција на TRIMETACOR® MR) или на било која помошна супстанција на препаратот (наведени во дел 6)
- ако имате Паркинсонова болест, болест на нервниот систем која влијае врз контролата на движењето, што предизвикува тресење, ригиден став, бавно движење, неурамнотежен од;
- ако имате тешка болест на бубрезите.

Во случај да имате некоја од горенаведените болести не земајте TRIMETACOR® MR. Ако не сте сигурни консултирајте го својот лекар пред примена на TRIMETACOR® MR .

Посебни мерки на предупредување и претпазливост

Пред примена на TRIMETACOR® MR разговарајте со Вашиот лекар.

- Лекот TRIMETACOR® MR може да доведе до влошување на постоечките симптоми како тресење, ригиден став, бавно движење, неурамнотежен од, особено кај постарите пациенти. Ако се појават овие симптоми, треба да го информирате Вашиот доктор, кој ќе го одреди Вашиот третман
- За време на бременост, лекот треба да се зема само по стриктна евалуација на индивидуален случај од страна на доктор
- Не се препорачува употреба за време на доене
- Пациенти со тешко бубрежно оштетување, треба да го земаат лекот само по индивидуална проценка од страна на доктор

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на TRIMETACOR® MR кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.



Употреба со други лекови

Не се познати интеракции со други лекови.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Бременост и доене

Треба да се избегнува употреба за време на бременост. Доколку забремените, додека го примате лекот, побарајте мислење од Вашиот доктор. Само Вашиот доктор може да одлучи дали треба да продолжите со употреба на лекот или не.

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, посветувајте се со Вашиот лекар пред да започнете да го употребувате овој лек.

Возење и управување со машини

Овој лек може да предизвика појава на вртоглавица и поспаност, што би можело да влијае врз Вашата способност за возење и управување со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ TRIMETACOR® MR

Секогаш земајте го лекот онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Не го прекинувајте третманот без претходно да се посветувате со Вашиот доктор. Ако мислите дека дејството на лекот е премногу слабо или прејако за Вас, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Препорачана доза од TRIMETACOR® MR е една таблета (35 mg) два пати дневно. Таблетите треба да ги земете со чаша вода наутро и навечер, за време на оброци.

Ако имате нарушена функција на бубрезите или сте постари од 75 години, Вашиот доктор ќе Ви ја прилагоди дозата на лекот која ја примате.

Ако сте примиле поголема доза TRIMETACOR® MR од потребната

При сте зеле поголема доза на лекот отколку што требало, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Кутивчето од лекот земете го со Вас.

Ако сте заборавиле да го земете лекот TRIMETACOR® MR

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Ако заборавите да земете навреме доза, земете ја веднаш кога ќе се сетите и потоа продолжете како вообичаено.

Ако престанете да го земете лекот TRIMETACOR® MR

Не го прекинувајте земањето на Вашиот лек, без претходна консултација со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, треба да се обратите кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти иако не се јавуваат кај секого.

Забележани се следните несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти)

Вртоглавица, главоболка, абдоминална болка (болка во stomакот), дијареа (пролив), отежнато варење на храната, чувство на гадење, повраќање, исип, јадеж, појава на пликови и чувство на слабост.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти)

Чувство на брза или неправилна срцева работа, екстра срцеви удари, срцебиење (екстрасистола), пад на крвниот притисок при застанување во исправена положба што може да биде придружено со вртоглавица, несвестица, замор, чувство на општа слабост, паѓање, топлотни бранови.

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се предвиди од достапните податоци)

Може да се развијат симптоми на Нервниот систем (екстрапирамидални симптоми), како што се невообичаени движења, вклучително треперење/тресење на рацете и прстите, искривени движења на телото, вкочанет од и вкочанетост во рацете и нозете, кои промени обично се повлекуваат по прекин со третманот.

Нарушувања на сонот (несоница, поспаност), констипација (запек), сериозна алергиска реакција (генерализиран црвен исип по кожата со пликови, отоци по лицето, усните, устата, јазикот или грлото што може да предизвика отежнато голтање и дишење.

Сериозен пад на бројот на бели крвни клетки што ќе ве направи склони кон инфекции, намален број на тромбоцити (крвни плочки) што го зголемува ризикот од крварење или појава на модринки.

Нарушена функција на црниот дроб (гадење, повраќање, губиток на апетитот, општа лоша состојба, треска, јадеж, пожолтување на кожата и белките од очите, темно пребоена урина, светла столица).

Други несакани дејства

Кај многу мал број на луѓе се појавиле други несакани дејства, но нивната точна фреквенција е непозната (не може да се предвиди од достапните податоци): чувство на вртоглавица (вертиго).

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. За спречување на појава на сериозни реакции, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор ако: забележите појава на тешко несакано дејство, несаканото дејство се јавило ненадејно или брзо се влошува.

Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца. На овој начин ќе придонесете во комплетирање на безбедносниот профил на лекот.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА TRIMETACOR® MR

Лекот да се чува навор од дофат и поглед на деца!

Да се чува на температура под 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот да не се употребува по истекот на рокот наведен на етикетата и на картонското пакување по ознаката "EXP". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од дадениот месец.

Инструкции за ракување со отпадниот материјал

Медицински производи не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи кои повеќе не ги користите. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

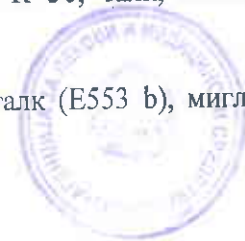
Што содржи TRIMETACOR® MR

Активната супстанција е триметазидин дихидрохлорид. Една таблета со модифицирано ослободување содржи 35 mg триметазидин дихидрохлорид.

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата –манитол, пченкарен скроб, хипромелоза, повидон К 30, талк, колоидна безводна силика, хидрогенизирано растително масло, магнезиум стеарат

Филм обложување: хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза (E463), талк (E553 b), миглиол, титаниум диоксид (E171), црвен железен оксид (E172)



Како изгледа TRIMETACOR® MR и содржина на пакување

Таблети со модифицирано ослободување.

Светло розеви, округли, биконвексни таблети со едноличен изглед, компактна и хомогена структура, мазни рабови и пречник од 9 mm.

Кутија со ПВЦ/ПВДЦ/Алуминиумски блистери.

Пакување со 6 PVC/PVDC/Al блистери со по 10 таблети со модифицирано ослободување.

Носител на одобрието за промет:

АЛВОГЕН ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Гевгелија

Ул. Борис Кидрич бб

1480 Гевгелија

Производител:

S.C. Labormed Pharma S.A.

44B, Theodor Pallady Blvd.

Sector 3, 032266 Bucharest

Романија

Број и датум на одобрието за промет:

Начин на издавање на лекот: Лекот се издава на лекарски рецепт (R).

Последна ревизија на текстот: Јули, 2017

