УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Ангиозил ретард/Angiozil retard

филм-обложени таблёти со продолжено ослободување

(Trimetazidine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е наведено во ова упатство Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт (види дел 4).*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставуваат Ангиозил ретард таблетите и за што се употребуваат?
2.Што мора да знаете, пред да ги земете/употребите Ангиозил ретард таблетите?
3. Како да ги земате/употребувате Ангиозил ретард таблетите?
4. Можни несакани дејста (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Ангиозил ретард таблетите
6. Дополнителни информации

Што содржи Ангиозил ретард

Активна супстанција:

1 филм-обложена таблета со продолжено ослободување содржи 35mg триметазидин дихидрохлорид како активна супстанција.

Ексципиенси:

Микрокристална целулоза, хипромелоза, безводен колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат, opadry II (хипромелоза, лактоза монохидрат, триацетин, макрогол, титаниум диоксид, железо оксид жолт E172, железо оксид црвен E172).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

АСПЕКТУС ФАРМА ДОО Скопје, ТИРЗ Скопје 1, парцела 17, 1000 Скопје, Р.Македонија

Производител на лекот

Ин-булк производител на Ангиозил ретард таблети, 35mg:

РеплекФарм ДООЕЛ, Скопје, Република Македонија, ул Козле 188, 1000 Скопје.

Пакување во примарно и секундарно пакување и пуштање на серија на лек во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ

ЗАО ФармФирма Сотекс, Русија, 141345, Московска Обл., Сергиево-Посадски регион, рурална зона Бережњаковско, населба Беликово тел/факс: (495) 956-29-30

1. Што претставуваат Ангиозил ретард таблетите и за што се употребуваат?

Триметазидин е индициран кај возрасни во комбинирана терапија за симптоматски третман кај пациенти со стабилна ангина пекторис, кај кои болеста е неадекватно контролирана или кои не ја поднесуваат терапијата од прв избор.

2. Што треба да знаете пред да ги употребувате Ангиозил ретард таблетите?

Немојте да ги употребувате Ангиозил ретард таблетите во следните случаи:
- Преосетливост на активната супстанција, или било кој од ексципиенсите;
- Паркинсонова болест, симптоми на паркинсонизам, тремор, синдром на немирни нозе и други пореметувања поврзани со движење;
- Ако имате тешко бубрежно оштетување;
- Пациенти со ретко наследно пореметување на неподносливост на галактоза, потполн недостаток на лактоза или малапсорпција на глукоза и галактоза не би требало да го земаат овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред примена на Ангиозил ретард.

Ангиозил ретард не е наменет за лекување на напад на ангина пекторис и не се препорачува да се употребува како почетна терапија на нестабилна ангина пекторис или акутен миокарден инфаркт.
Во случај на напад на ангина пекторис, информирајте го Вашиот лекар. Во таква ситуација треба да се процени состојбата на пациентот и да се размисли за промена на терапијата.

Овој лек може да ги влоши постоечките или да доведе до појава на симптоми како што се: тремор, вкочанетост, успорени движења и влечење на нозете при одење, неизбалансиран од, особено кај постари пациенти, за што треба веднаш да го известите Вашиот лекар, кој треба да ја преиспита терапијата.

Треба да се консултирате со Вашиот лекар, дури и ако овие предупредувања се однесуваат на состојба од минатото.

Примена кај деца и адолесценти
Ангиозил ретард не се препорачува кај деца и млади под 18 години.

Употреба на други лекови

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Во согласност со тоа Вашиот лекар ќе го прилагоди Вашиот третман.
Не се идентификувани интеракции со други лекови.

Употреба со храна и пијалоци
Таблетата треба да се земе за време на оброк.

Бременост и доење
Ако сте бремена или доите, постои можност да сте бремена или планирате бременост, пред да земете било каков лек советувајте се со Вашиот лекар или фармацет.

Бременост
Ангиозил ретард не се препорачува за време на бременост.

Доење
Ангиозил ретард не треба да се употребува во период на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Овој лек може да предизвика чувство на вртоглавица или поспаност, што може да влијае на Вашата способност за управување со моторно возило или ракување со машини.

3. Како да се употребуваат Ангиозил ретард таблетите?

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

Дозирање
Вообичаена доза од лекот е една таблета, два пати на ден, наутро и навечер, за време на оброк.

Ако имате проблеми со бубрезите или сте постари од 75 години, Вашиот лекар може да ја корегира препорачаната доза.

Кај пациентите пред операцијата не е потребно прилагодување на дозата.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот одошто е потребно
Постојат ограничени податоци во врска со употреба на поголема доза на лекот.
Третманот на интоксикација треба да биде симптоматски.
Во случај на предозирање, контактирајте го Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот
Ако заборавите да земете доза од лекот никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Продолжете ја терапијата според препорачаниот режим на дозирање.

Ако престанете да земате лекот Ангиозил ретард

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, Ангиозил ретард таблетите може да имаат несакани дејства.

Зачестеноста на можните негативни дејства се дефинирани како што следува:
- Несакани дејства кои многу често се јавуваат (пријавени кај повеќе од 1 од 10 пациенти);
- Несакани дејства кои често се јавуваат (пријавени кај 1-10 на 100 пациенти);
- Несакани дејства кои невообичаено се јавуваат (пријавени кај 1-10 на 1000 пациенти);
- Несакани дејства кои ретко се јавуваат (пријавени кај 1-10 на 10 000 пациенти);
- Несакани дејства кои многу ретко се јавуваат (пријавени кај помалку од 1на 10 000 пациенти);
- Непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци).

Чести несакани дејства
Вртоглавица, главоболка, болка во стомакот, дијареја, диспепсија, гадење, повраќање, исип, чешање, уртикарија и чувство на слабост.

Ретки несакани дејства
Забрзан или неправилен ритам на срцето (палпитации), додатни отчукувања на срцето, забрзано чукање на срцето, пад на крвниот притисок при станување што може да предизвика вртоглавица, зашеметеност или несвестица, малаксалост, вртоглавица, пад, црвенило на лицето.

Непозната фреквенција
Екстрапирамидални симптоми (невообичаени движења, вклучително и тремор и тресење на рацете и прстите, извиткувачки движења на телото, влечење на нозете за време на одење и вкочанетост на рацете и нозете), кои вообичаено се повлекуваат по престанок на земање на лекот.

Нарушување на спиењето (проблем со заспивање, поспаност), нарушување на рамнотежата (вртоглавица од лабиринтско потекло), запек, сериозен генерализиран исип во вид на црвенило, отекување на лицето, усните, усната шуплина, јазикот или грлото, кој може да предизвика тешкотии при голтање или дишење.

Значително намалување на бројот на леукоцити, што може да ја зголеми изложеноста кон инфекции, намалување на крвните плочки, со што се зголемува ризикот од крварење или создавање на модринки.

Заболување на црниот дроб (гадење, повраќање, губење на апетит, чувство на слабост, треска, чешање, пожолтување на кожата и очите, обоена столица, темна боја на урината).

Пријавување на несакани дејства

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Ангиозил ретард таблетите

Ангиозил ретард таблетите треба да се чуваат на температура до 25 ^{0}C, на суво место заштитено од светлина.
Да се чува подалеку од дофат на деца!

Рок на употреба

5 години.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6. Дополнителни информации

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Февруари, 2018 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА