

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Trimetazidin Mylan 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním trimetazidíniumpulchlorid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Trimetazidin Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trimetazidin Mylan
3. Ako užívať Trimetazidin Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trimetazidin Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Trimetazidin Mylan a na čo sa používa**

Trimetazidin Mylan obsahuje trimetazidín, ktorý optimalizuje energetické procesy buniek a chráni srdcové bunky pred následkami zníženého prísunu kyslíka.

Tento liek je určený dospelým pacientom v kombinovanej liečbe anginy pectoris (bolesť na hrudi spôsobená ischemickou chorobou srdca v dôsledku nedostatočného prekrvenia srdcového svalu) s inými liekmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trimetazidin Mylan**

**Neužívajte Trimetazidin Mylan:**

- ak ste alergický na trimetazidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte Parkinsonovu chorobu: mozgové ochorenie, ktoré spôsobuje poruchu hybnosti (trasenie sa, strnulý postoj, pomalé pohyby a ťažkú chôdzu, ťažkosti s udrжанím rovnováhy);
- ak máte závažné ochorenie obličiek.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Trimetazidin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s obličkami, nakoľko váš lekár možno bude musieť upraviť vašu dávku;
- máte závažné problémy s pečťou.

Tento liek môže spôsobiť alebo zhoršiť príznaky ako sú trasenie, strnulý postoj, pomalé pohyby a ťažkú chôdzu, ťažkosti s udrжанím rovnováhy, najmä u starších pacientov, čo je potrebné vyšetriť a oznámiť lekárovi, ktorý môže prehodnotiť vašu liečbu.

### **Deti a dospievajúci**

Trimetazidín Mylan sa neodporúča u detí do 18 rokov.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Iné lieky a Trimetazidín Mylan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Výskyt interakcií (vzájomného pôsobenia) s inými liekmi sa nezaznamenal.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Trimetazidín sa nemá užívať v tehotenstve a počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobiť závraty a ospalosť, čím môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Trimetazidín Mylan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Trimetazidínu Mylan 35 mg je jedna tableta dvakrát denne (ráno a večer) počas jedla.

#### Spôsob užívania

Tableta na perorálne použitie (užitie ústami).

Tabletu prehltajte vcelku a zapite dostatočným množstvom tekutiny, napríklad pohárom vody.

Trimetazidín Mylan sa môže užívať nezávisle od jedla a nápojov.

Lekár vám môže upraviť odporúčané dávkovanie, ak máte ochorenie obličiek alebo máte viac ako 75 rokov.

### **Použitie u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov)**

Trimetazidín Mylan 35 mg sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

### **Ak zabudnete užiť Trimetazidín Mylan**

Ak zabudnete užiť dávku, jednoducho užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Trimetazidín Mylan**

Neprestaňte užívať váš liek bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Trimetazidín Mylan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Trimetazidin Mylan je zvyčajne dobre znášaný.

**Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice:**

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- extrapyramídové príznaky (neprirodzené pohyby vrátane chvenia a trasenia rúk a prstov, krúživé pohyby tela, šuchtavá chôdza a meravosť rúk a nôh), ktoré po ukončení liečby zvyčajne ustúpia;
- závažné kožné vyrážky červenej farby po celom tele s tvorbou pľuzgierov, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;
- závažný pokles počtu bielych krviniek, čo zvyšuje náchylnosť k infekciám, zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín;
- ochorenie pečene (nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, celkový pocit choroby, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože a očí, stolica svetlej farby, tmavo sfarbený moč).

**Ďalšie vedľajšie účinky:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Závraty, bolesť hlavy, bolesť brucha, hnačka, poruchy trávenia, nevoľnosť, vracanie, vyrážka, svrbenie kože, žihľavka a pocit slabosti.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz (tzv. palpitácie), predčasné srdcové sťahy (extrasystoly), zrýchlená srdcová frekvencia, pokles krvného tlaku pri postavení sa, čo spôsobuje závraty, točenie hlavy alebo mdloby, malátnosť (celkový pocit choroby), závraty, pády, návaly horúčavy.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy spánku (ťažké zaspávanie, ospalosť), zápcha, pocit točenia hlavy (vertigo).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Trimetazidin Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po skratke EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Trimetazidin Mylan obsahuje**

Liečivo je trimetazidíniumdichlorid. Jedna tableta obsahuje 35 mg trimetazidíniumdichloridu, čo zodpovedá 27,5 mg trimetazidínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, povidón K30, xantánová guma, koloidný oxid kremičitý, bezvodý a stearan horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 a červený oxid železitý (E 172).

**Ako vyzerá Trimetazidin Mylan a obsah balenia**

Trimetazidin Mylan sú ružové okrúhle, (priemer 8 mm) obojstranne vypuklé tablety s predĺženým uvoľňovaním s vyrazeným „35“ na jednej strane a hladké na strane druhej.

Trimetazidin Mylan 35 mg je dostupný v blistroch po 10, 20, 30, 40, 60 a 90\* tabliet balených v škatuliach.

\*Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

**Výrobca**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MYLAN s.r.o., Rožňavská 24, 82104 Bratislava, Slovenská republika

Tel. č.: + 421 2 32 199 100

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko:	Trimetazigen MR 35 mg
Česká republika:	Trimetazidin Mylan 35 mg
Maďarsko:	Trimetazidine Mylan 35 mg
Nemecko:	Lutrazine 35 mg Retardtablette
Poľsko:	Trimetazydyna Mylan 35 mg
Portugalsko:	Trimetazidina Mylan 35 mg
Rumunsko:	Trimetazidina Mylan 35 mg
Slovenská republika:	Trimetazidin Mylan 35 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.**