

Písomná informácia pre používateľa

Trimetazidin Teva PR 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním trimetazidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Teva PR 35 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trimetazidin Teva PR 35 mg
3. Ako užívať Trimetazidin Teva PR 35 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trimetazidin Teva PR 35 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trimetazidin Teva PR 35 mg a na čo sa používa

Tento liek je určený na použitie u dospelých pacientov v kombinovanej liečbe angíny 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 Teva PR 35 mg

Neužívajte Trimetazidin Teva PR 35 mg

- 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 šuchtavú chôdzu, ťažkosti s udrжанím rovnováhy),
- ak máte závažné ochorenie obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Trimetazidin Teva PR 35 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Liek nie je určený na liečbu akútnych záchvatov angíny pectoris, rovnako nie je určený na začiatočnú liečbu nestabilnej angíny pectoris alebo infarktu myokardu ani pred hospitalizáciou, ani počas prvých dní hospitalizácie.

V prípade vzniku anginózneho záchvatu počas liečby Trimetazidin Teva PR 35 mg sa má opätovne zhodnotiť ochorenie angína pectoris a zvážiť úprava liečby (farmakoterapia a možnosť revaskularizácie).

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

V súvislosti s Trimetazidinom Teva PR 35 mg boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (Acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). Ak zaznamenáte niektorý z príznakov súvisiacich s touto závažnou kožnou reakciou popísanou v časti 4, prestaňte užívať Trimetazidin Teva PR 35 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Trimetazidin Teva PR 35 mg ak máte alebo ste niekedy mali glaukóm (očná porucha spôsobená zvýšeným tlakom vo vnútri oka).

Športovci

Tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

Deti a dospievajúci

Trimetazidin Teva PR 35 mg sa neodporúča u detí do 18 rokov.

Iné lieky a Trimetazidin Teva PR 35 mg

Doposiaľ neboli zaznamenané žiadne vzájomné reakcie s inými liekmi.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Trimetazidin Teva PR 35 mg a jedlo a nápoje

Tablety sa užívajú počas jedla. Prehltnú sa celé a zapíjajú sa vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Neodporúča sa užívať tento liek počas tehotenstva.

Vzhľadom na nedostatok údajov o vylučovaní do materského mlieka sa dojčenie počas liečby neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Trimetazidin Teva PR 35 mg obsahuje sodík

Trimetazidin Teva PR 35 mg obsahuje 56 mg sodíka v jednej dávke. Toto musíte mať na pamäti ak máte poruchu funkcie obličiek alebo ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Ak máte ďalšie otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako užívať Trimetazidin Teva PR 35 mg

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

Tablety sa užívajú celé počas jedla a zapíjajú sa pohárom vody. Tablety sa nesmú rozlamovať alebo hrýzť.

Odporúčaná dávka lieku Trimetazidin Teva PR 35 mg je jedna tableta dvakrát denne (ráno a večer) počas jedla.

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

Použitie u detí a dospelých

Trimetazidin Teva PR 35 mg sa neodporúča deťom do 18 rokov.

Ak užijete viac lieku Trimetazidin Teva PR 35 mg, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte, alebo ak tablety užilo dieťa, konzultujte to urýchlene so svojim lekárom alebo kontaktujte najbližšiu pohotovosť. Túto informáciu pre používateľa alebo tablety zoberte so sebou, aby lekár vedel, aké tablety ste užili.

Ak zabudnete užiť Trimetazidin Teva PR 35 mg

Užite jednu tabletu len čo si spomeniete a potom pokračujte, ako máte predpísané.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Trimetazidin Teva PR 35 mg

Užívajte liek tak dlho, ako vám povedal lekár. Ak sa neporadíte so svojim lekárom, neprestávajú liek užívať ani nemeňte predpísanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Trimetazidin Teva PR 35 mg a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšenie pečeňových enzýmov, nezvyčajné výsledky vyšetrenia krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, známa tiež ako DRESS (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)). Pozri časť 2.
- Závažná celková červená kožná vyrážka s výskytom plŕuzgierov.

Časté (môžu postihovať 1 až 10 zo 100 osôb)

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

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

Nezvyčajný pocit na koži, ako je trpnutie alebo pocit mravenčenia (parestézia).

Zriedkavé (môžu postihovať 1 až 10 z 10 000 osôb)

Rýchly alebo nepravidelný srdcový pulz (tzv. palpitácie), predčasný srdcový sťah (extrasystola), 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 (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Extrapiramídové príznaky (neprirodzené pohyby vrátane chvenia a trasenia rúk alebo prstov, otáčavé pohyby tela, šuchtavá chôdza a meravosť rúk a nôh), ktoré po ukončení liečby zvyčajne ustúpia.

Poruchy spánku (ťažké zaspávanie, ospalosť), pocit točenia hlavy (vertigo), zápcha, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo 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 podliatin.

Ochorenie pečene (nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, celkový pocit choroby, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože a očí, stolica svetlej farby, tmavo sfarbený moč).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Trimetazidin Teva PR 35 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistroch a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Teva PR 35 mg obsahuje

- Liečivo je trimetazidínium-dichlorid. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 35 mg trimetazidínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tabliet: chlorid sodný, povidón (K30), stearát horečnatý
Filmový obal: acelylcelulóza, hypromelóza

Ako vyzerá Trimetazidin Teva PR 35 mg obsah balenia

Trimetazidin Teva PR 35 mg sú biele až takmer biele obojstranne vypuklé tablety s malým otvorom na jednej strane.

Veľkosti balenia: 30, 60, 90, 100, 500 a 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Teva Pharma S.L.U., c/C n°4, Polígono Industrial Malpica, 500 16 Zaragoza, Španielsko
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str.3, 89 143 Blaubeuren, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.