**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 alebo 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 alebo 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 pektoris (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 udržaním rovnováhy),
* ak máte závažné ochorenie obličiek.

**Upozornenia a opatrenia**

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Trimetazidin Teva PR 35 mg ak máte poruchu očí, ktorá je spôsobená zvýšeným krvným tlakom v očných cievach alebo keď máte alebo ste niekedy mali glaukóm (očná porucha spôsobená zvýšeným tlakom vo vnútri oka).

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

*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 užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

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.

Liek sa neodporúča užívať počas tehotenstva a počas dojčenia.

**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 svojím 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 prehĺtajú celé 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 dospievajúcich**

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 svojím 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**

Ak zabudnete užiť tabletu, užite až ďalšiu dávku vo zvyčajný čas. 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 svojím lekárom, neprestávajte liek užívať ani nemeňte predpísanú dávku.

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

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

*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.

*Zriedkavé:*

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:*

Extrapyramídové 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), zápcha, závažné červené vyrážky na koži s tvorbou pľuzgierov po celom tele, 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).

*Ďalšie vedľajšie účinky:*

Ďalšie vedľajšie účinky sa vyskytli u veľmi malého počtu osôb, ale ich presná častosť výskytu je neznáma: „pocit točenia (vertigo)“

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Trimetazidin Teva** **PR 35 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistroch a škatuli po skratke EXP. Dátum exspirácie 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 trimetazidíniumdichlorid. Každá tableta s predlženým uvoľňovaním obsahuje 35 mg trimetazidíniumdichloridu.
* Ďalšie zložky sú:

 *Jadro tabliet:* chlorid sodný, povidón (K30), magnéziumstearát

 *Filmový obal:* acetát celulózy, hypromelóza

**Ako vyzerá Trimetazidin Teva PR 35 mg obsah balenia**

Trimetazidin Teva PR 35 mgsú 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 novembri 2019.**