

Písomná informácia pre používateľa

ANGITRIM filmom obalené tablety trimetazidínium-dichlorid 20 mg

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

1. Čo je ANGITRIM 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 ANGITRIM

Neužívajte ANGITRIM

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ANGITRIM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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.

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

Deti a dospievajúci

ANGITRIM sa neodporúča u detí do 18 rokov.

Iné lieky a ANGITRIM

Doposiaľ neboli zaznamenané žiadne liekové interakcie.

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

ANGITRIM a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo, 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.

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.

ANGITRIM obsahuje farbivo červeň allura AC (E129).

Môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ANGITRIM

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

Odporúčaná dávka ANGITRIMU je jedna tableta trikrát denne počas jedla.

Tablety sa prehltajú celé a zapíjajú sa vodou.

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

Ak užijete viac lieku ANGITRIM, ako máte

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť ANGITRIM

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. ANGITRIM sa zvyčajne dobre znáša.

Prestaňte užívať ANGITRIM a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

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

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

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

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

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 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 (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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), pocit točenia (vertigo), zápcha, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehltaním 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 alebo lekárnika. 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 ANGITRIM

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri 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 ANGITRIM obsahuje

- Liečivo je trimetazidínium-dichlorid. Každá tableta obsahuje 20 mg trimetazidínium-dichloridu.

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu a stearát horečnatý v jadre tablety, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, oxid titaničitý (E 171), červená allura AC (E 129) a makrogol-stearát 400 vo filmovom obale tablety.

Ako vyzerá ANGITRIM a obsah balenia

ANGITRIM sú červené okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

ANGITRIM sa dodáva v blistrovom balení po 30, 60, 90, 100 alebo 120 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.