

UPUTSTVO ZA LEK

Trimetacor[®], tableta sa produženim oslobađanjem, 35 mg
Pakovanje: blister 3x20 tableta sa produženim oslobađanjem

1. PHARMA PACK HUNGARY KFT.

2. S.C. LABORMED-PHARMA S.A.

Proizvođač: **3. ALVOGEN PHARMA D.O.O.**

1. Vasut utca 13., Budaors, Mađarska

2. Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija

Adresa: **3. Pašnjačka bb, Plandište, Barice, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **ALVOGEN PHARMA D.O.O.**

Adresa: **Pašnjačka bb, Plandište, Barice**

Trimetacor[®], 35mg, tableta sa produženim oslobađanjem

trimetazidin

- ▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Trimetacor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trimetacor
3. Kako se upotrebljava lek Trimetacor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trimetacor
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK TRIMETACOR I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Trimetacor sadrži aktivnu supstancu trimetazidin-dihlorid. Trimetazidin održava ćelijsku funkciju tako što čuva energetske metabolizam ćelija i štiti ćelije srca od štetnih efekata nastalih usled smanjenog dotoka kiseonika.

Lek Trimetacor je namenjen za lečenje stabilne angine pektoris (bola u grudima koji nastaje usled koronarne bolesti) kod odraslih pacijenata u kombinaciji sa drugim lekovima koji se koriste za lečenje ove bolesti.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TRIMETACOR

Lek Trimetacor ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični na trimetazidin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak *Šta sadrži lek Trimetacor*),
- ukoliko imate Parkinsonovu bolest: oboljenje mozga koje utiče na pokretljivost (drhtavica, ukočenost, usporeni pokreti i nesiguran neuravnotežen hod),
- ukoliko imate ozbiljnih problema sa bubrežima.

Kada uzimate lek Trimetacor, posebno vodite računa:

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre početka lečenja lekom Trimetacor.

Ovaj lek ne treba koristiti kao terapiju napada angine i nije namenjen za početnu terapiju (terapiju prvog reda) nestabilne angine ili infarkta miokarda. Ne treba ga koristiti u prehospitalnoj fazi ili tokom prvih dana boravka u bolnici.

Obavestite svog lekara u slučaju pojave anginoznog bola (bola iza grudne kosti) u toku lečenja trimetazidinom. Može biti potrebno ponovo proceniti stanje bolesti i razmotriti druge terapijske mogućnosti (farmakoterapija, revaskularizacija).

Ovaj lek može uzrokovati pojavu ili pogoršanje simptoma kao što su tremor (nevoljno drhtanje), ukočenost, usporeni i nevoljni pokreti, nestabilan i nesiguran hod, naročito kod starijih pacijenata, koje bi trebalo ispitati i prijaviti lekaru, koji će razmotriti terapiju.

Ne preporučuje se primena leka Trimetacor u toku trudnoće i dojenja.

Usled pada krvnog pritiska ili gubitka ravnoteže može doći do pojave padova (videti opis neželjenih dejstava u odeljku *Moguća neželjena dejstva*).

Potreban je oprez prilikom primene leka Trimetacor kod pacijenata sa oboljenjem bubrega i kod pacijenata starijih od 75 godina.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vaš lekara ili farmaceuta.

Upotreba leka kod dece i adolescenata

Lek Trimetacor ne treba davati osobama mlađim od 18 godina.

Primena drugih lekova

Molimo Vas recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali neke lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Nema prijavljenih interakcija sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Trimetacor sa hranom ili pićima

Lek Trimetacor se uzima u toku obroka.

Primena leka Trimetacor u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, postoji sumnja na trudnoću ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka.

Ne postoje podaci o upotrebi ovog leka kod trudnica. Iz bezbedonosnih razloga, ne preporučuje se primena ovog leka u toku trudnoće.

Usled nedostatka podataka o izlučivanju u mleko dojilja, ne preporučuje se dojenje tokom terapije.

Uticao leka Trimetacor na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Upotreba ovog leka može dovesti do vrtoglavice ili pospanosti koje mogu uticati na sposobnost prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Trimetacor

Ovaj lek sadrži približno 2,4 mmol natrijuma po tableti. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TRIMETACOR

- Lek Trimetacor uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni ili imate dodatna pitanja, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.
- Lek se uzima oralno (preko usta).
- Preporučena doza leka Trimetacor je jedna tableta ujutru i jedna tableta uveče u toku obroka.
- Ukoliko imate oboljenje bubrega ili ste stariji od 75 godina, Vaš lekar može prilagoditi preporučenu dozu.
- Vaš lekar će preispitati terapiju trimetazidinom nakon tri meseca i utvrditi da li je odgovor na terapiju zadovoljavajući.

Ako ste uzeli više leka Trimetacor nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka nego što Vam je propisano, odmah obavestite lekara ili hitnu medicinsku službu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Trimetacor

Ovaj lek trebate uzimati redovno, a ukoliko ste preskočili jednu dozu, nastavite Vašu terapiju normalno. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Trimetacor

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Trimetacor bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i lek Trimetacor može izazvati neželjena dejstva, mada se ne javljaju kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Vrtoglavica, glavobolja, bolovi u stomaku, proliv, problemi sa varenjem, mučnina, povraćanje, osip, svrab, koprivnjača, slabost.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Ubrzan ili nepravilan rad srca (palpitacije), ekstrasistole (poremećaj srčanog ritma), ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska prilikom ustajanja koji uzrokuje vrtoglavicu, ošamućenost ili nesvesticu, slabost (malaksalost), sklonost ka padovima, crvenilo lica.

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Ekstrapiramidalni simptomi (neobični pokreti, uključujući drhtanje i trešenje ruku i prstiju, uvijajuće pokrete tela, nestabilan hod (hramanje), ukočenost ruku i nogu), koji se obično povlače nakon prestanka uzimanja leka.

Poremećaji spavanja (teškoće sa spavanjem, pospanost), zatvor, ozbiljan generalizovan crveni osip kože sa plikovima, otok lica, usana, jezika ili grla koji može uzrokovati teškoće u gutanju ili disanju.

Ozbiljno smanjenje broja belih krvnih ćelija (zrnaca) usled koga lakše dolazi do pojave infekcija, smanjenje broja krvnih pločica usled koga postoji veći rizik od krvarenja ili pojave modrica.

Bolesti jetre (mučnina, povraćanje, gubitak apetita, opšta slabost, groznica, svrab, žuta prebojenost kože i beonjača, svetla boja stolice (fecesa), tamna boje mokraće (urina)).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK TRIMETACOR

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Trimetacor posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Trimetacor

Aktivna supstanca je trimetazidin-dihidroklorid.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 35 mg trimetazidin-dihidroklorida.

Ostali sastojci su:

Jezgro: natrijum-hlorid; povidon (PVP K-30)); magnezijum-stearat.

Obloga: celuloza-acetat (CA-398-10); hipromeloza (6 cps).

Kako izgleda lek Trimetacor i sadržaj pakovanja

Tableta sa produženim oslobađanjem.

Bele do skoro bele, okrugle, glatke, bikonveksne obložene tablete sa utisnutom rupicom na sredini na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je PVC/PVDC//Al blister koji sadrži 20 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 20 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 60 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputsvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

ALVOGEN PHARMA D.O.O.
Pašnjačka bb, Plandište, Barice

Proizvođači:

1. PHARMA PACK HUNGARY KFT.
Vasut utca 13., Budaors, Mađarska
2. S.C. LABORMED-PHARMA S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija
3. ALVOGEN PHARMA D.O.O.
Pašnjačka bb, Plandište, Barice, Republika Srbija

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2016. god.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00545-16-001 od 24.06.2016