

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Carmetadin 35 mg comprimate filmate cu eliberare modificată Trimetazidinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Carmetadin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carmetadin
3. Cum să luați Carmetadin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carmetadin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Carmetadin și pentru ce se utilizează

Trimetazidina este indicată la adulți ca terapie adăugată la tratamentul simptomatic al pacienților cu angină pectorală stabilă insuficient controlată terapeutic sau care prezintă intoleranță la tratamentele antianginoase de primă linie.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carmetadin

Nu luați Carmetadin

- dacă aveți hipersensibilitate la componentele preparatului sau oricare dintre excipienți;
- dacă aveți boală Parkinson: boală a creierului care afectează mișcările (tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite și mers târșâit și dezechilibrat);
- dacă aveți o insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml / min).

Aveți grijă deosebită când utilizați Carmetadin

- dacă dumneavoastră suferiți de insuficiență renală moderată;
- dacă pacientul este mai în vârstă de 75 de ani.

Folosirea altor medicamente

Trimetazidina poate fi administrată în combinație cu heparina, calciparina, antagoniști ai vitaminei K, medicamente hipolipemice orale, aspirină, beta-blocante, antagoniști de calciu, medicamente digitale (Trimetazidina nu afectează nivelul digoxinei în plasma sanguină).

Folosirea Carmetadin împreună cu alimente și băuturi

Carmetadin este administrat în timpul meselor.

Sarcina și alăptarea

Este recomandabil să se evite folosirea Carmetadin în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați Carmetadin în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carmetadin poate afecta vigilența ta. Deci, asigurați-vă că știți cum reacționați la Carmetadin înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă aveți dubii, consultați un medic.

3. Cum să luați Carmetadin

Medicul dumneavoastră vă va explica modul în care ar trebui să fie luat Carmetadin, cât de des, și pentru cât timp.

Adulți.

Un comprimat trimetazidină de 35 mg de două ori pe zi în timpul meselor.

Medicamentul este administrat oral dimineața și seara.

După 3 luni de tratament, este necesar să se evalueze rezultatele tratamentului, în lipsa efectului de trimetazidină se anulează tratamentul.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30-60 ml/min) doza recomandată este 1 comprimat 35 mg dimineața, la micul dejun. (vezi punctul 4.4).

Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici pot prezenta o expunere crescută la trimetazidină, din cauza scăderii funcției renale în corelație cu vârsta (vezi punctul 5.2). La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30-60 ml/min), doza recomandată este 1 comprimat 35 mg dimineața, la micul dejun.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni renale, în acest caz, ar putea fi necesar reglarea dozei.

Dacă luați mai mult Carmetadin decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului. Dacă este posibil, luați o pastilă sau cutia pentru a arăta medicului.

Dacă uitați să luați Carmetadin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Asigurați-vă că monitorizați întreaga durată a tratamentului.

Dacă încetați să luați Carmetadin

Este important să se respecte durata tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine după câteva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Frecvente:

- Amețeli, durere de cap, dureri abdominale,
- diaree, indigestie, greață, vărsături,
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și senzație de slăbiciune.

Rare

- Înroșire la nivelul feței,
- scăderea tensiunii arteriale,
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii.

Cu frecvență necunoscută

- Simptomele bolii Parkinson;
- Tulburări de somn (insomnie, somnolență);
- Constipație
- Angioedem
- Hepatita
- Scăderea numărului de trombocite
- Reducerea celule albe din sange.
-

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carmetadin

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.
Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.
Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Carmetadin

- Substanța activă este trimetazidină clorhidrat 35 mg;
- Celelalte componente sunt hidrofosfat de calciu anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid de polietilenă, povidonă, gumă xantan, stearat de magneziu;

filmul: Opadry® II cafeniu 85G565010 (alcohol polivinil, propilenglicol, oxid de fier roșu, talc, dioxid de titan, lecitină de soia), stearat de magneziu, glicerină.

Cum arată Carmetadin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate cu eliberare modificată.

Descriere: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz-cafeniu, pe o parte cu gravura „TZN 35” și netede pe altă parte.

Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.”, TURCIA

Bağcılar İlçesi, Güneşli, Evren Mahallesi, Cami Yolu Cad. No:50 K.
1B Zemin 4-5-6, İstanbul.

Fabricantul

“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.”, TURCIA

Bağcılar İlçesi, Güneşli, Evren Mahallesi, Cami Yolu Cad. No:50 K.
1B Zemin 4-5-6, İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>