

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20170378
Разрешение №	-66985-
05-11-2024	

Листовка: информация за пациента

Триметазидин Зентива 35 mg таблетки с изменено освобождаване
Trimetazidine Zentiva 35 mg modified-release tablets

триметазидинов дихидрохлорид / trimetazidine dihydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Триметазидин Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Триметазидин Зентива
3. Как да приемате Триметазидин Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Триметазидин Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Триметазидин Зентива и за какво се използва

Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни пациенти в комбинация с други лекарства за лечение на болка в гърдите, причинена от коронарно заболяване (ангина пекторис).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Триметазидин Зентива

Не приемайте Триметазидин Зентива

- Ако сте алергични към триметазидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате болест на Паркинсон (заболяване на нервната система, засягащо контрола на движенията, което причинява треперене, застинала поза, забавени движения и провлачена небалансирана походка);
- Ако имате сериозни бъбречни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Триметазидин Зентива.

- Това лекарство може да причини или влоши съществуващи симптоми като треперене, застинала поза, забавени движения и провлачена небалансирана походка, особено при пациенти в старческа възраст. Ако развиете тези симптоми, трябва да съобщите за тях на Вашия лекар, който ще преразгледа лечението Ви.
- По време на бременност лекарството трябва да се приема само след щателна оценка на индивидуалния случай от лекар.
- Това лекарство не се препоръчва за употреба при кърмене.
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва да приемат продукта само след индивидуална оценка от лекар.



Съобщени са сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), във връзка с лечението с Триметазидин Зентива. Спрете приема на Триметазидин Зентива и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тази сериозна кожна реакция, описана в точка 4.

Деца и юноши

Триметазидин Зентива не се препоръчва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Триметазидин Зентива

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Триметазидин Зентива с храна и напитки

Триметазидин Зентива трябва да се приема с чаша вода по време на хранене сутрин и вечер.

Бременност, кърмене и фертилитет

За предпочитане е да не се приема това лекарство по време на бременност. Ако забременеете, докато приемате това лекарство, консултирайте се с лекуващия си лекар, тъй като само той може да прецени необходимостта от продължаване на лечението.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липсата на данни за излъчване на лекарството в кърмата, не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да причини замаяност и сънливост и може да повлияе на способността Ви да шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате Триметазидин Зентива

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Триметазидин Зентива е една таблетка (35 mg) два пъти на ден. Трябва да приемате таблетките с чаша вода по време на хранене, сутрин и вечер.

Ако имате проблеми с бъбреците или сте на възраст над 75 години, Вашият лекар ще коригира дозата на лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Триметазидин Зентива

Ако сте приели по-висока доза Триметазидин Зентива, отколкото трябва, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близкото спешно болнично отделение. Вземете опаковката от лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Триметазидин Зентива

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете доза, просто я вземете веднага щом се сетите и след това продължете лечението, както обикновено.

Ако спрете да приемате Триметазидин Зентива

Не спирайте да приемате лекарството, без да преди това да го обсъдите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приложението на Триметазидин Зентива и се свържете незабавно с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Широко разпространен обрив, повишена телесна температура, повишени стойности на чернодробните ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS). Вижте точка 2.
- Сериозно генерализирано зачервяване на кожата с образуване на мехури.
- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем).

Наблюдавани са и други нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Замаяност, главоболие, коремна болка, диария, стомашно разстройство, гадене, повръщане, обрив, сърбеж, копривна треска и чувство на отпадналост.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

Необичайно усещане по кожата като изтръпване или мравучкане (парестезия)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Усещане за ускорено или неравномерно сърцебиене, учестено сърцебиене, ускорено сърцебиене (екстрасистоли), спадане на кръвното налягане при изправяне, което може да бъде придружено от замайване, припадане, умора, чувство на обща отпадналост, замайване, падане, внезапно почервяване на лицето („flush“).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Може да се развият симптоми на нервната система (екстрапирамидални симптоми), като необичайни движения, включително треперене на ръцете и пръстите, вълнообразни движения на тялото, провлачена походка и скованост на ръцете и краката, които обикновено са обратими след прекратяване на лечението.

Нарушения на съня (трудно заспиване, сънливост), запек.

Рязко намаляване броя на белите кръвни клетки, което предразполага към инфекции.

Намаляване на кръвните плочици в кръвта, което повишава риска от кървене или посиняване.

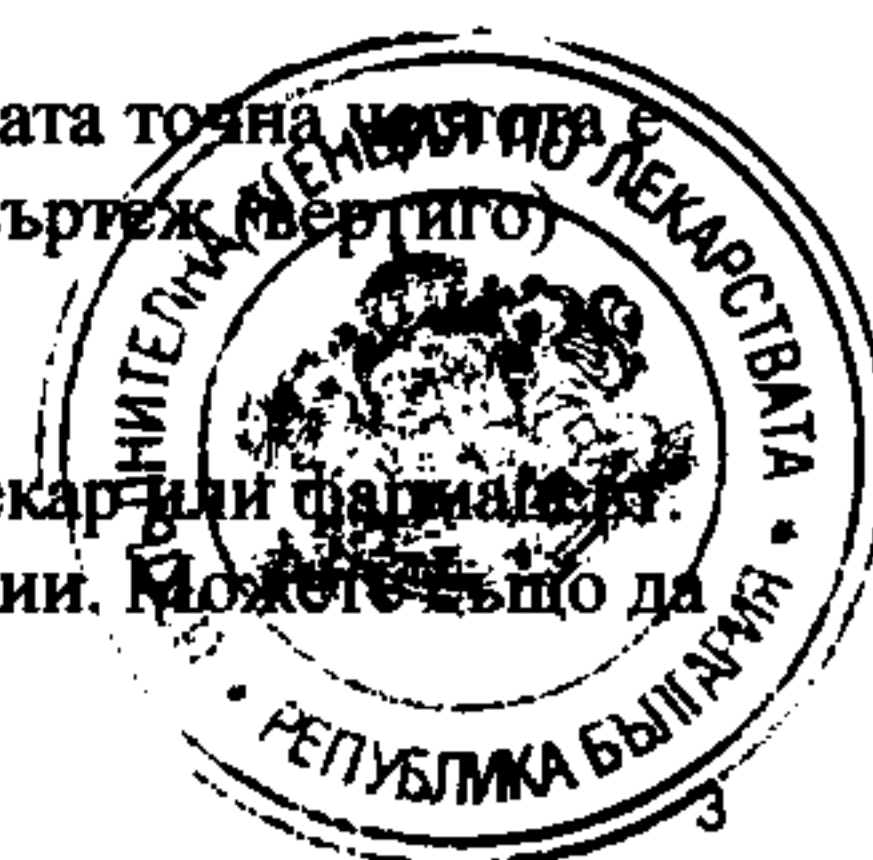
Чернодробно заболяване (гадене, повръщане, загуба на апетит, чувство на обща отпадналост, висока температура, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, светъл цвят на изпражненията, тъмен цвят на урината).

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са настъпили при много малък брой хора, но тяхната точна честота е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка): световъртеж (вертиго)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Триметазидин Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Триметазидин Зентива

- Активното вещество е триметазидинов дихидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 35 mg триметазидинов дихидрохлорид (trimetazidine dihydrochloride).

- Другите съставки са:

ядро на таблетката – манитол (E421), царевично нишесте, хипромелоза (E464), повидон К-30 (E1201), талк (E553b), колоиден безводен силициев диоксид, хидрогенирано растително масло, магнезиев стеарат.

филмово покритие – хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза (E463), талк (E553b), миглиол, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Триметазидин Зентива и какво съдържа опаковката

Триметазидин Зентива 35 mg представлява кръгли, двойноизпъкнали, светлорозови таблетки с диаметър 9 mm.

Блистери от PVC/PVDC/Al в картонена кутия. Всеки блистер съдържа 10 таблетки с изменено освобождаване.

Количество в опаковката:

30 таблетки с изменено освобождаване.

60 таблетки с изменено освобождаване.

100 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy

102 37, Prague 10

Чешка република



Производител

Labormed Pharma S.A.
44B, Theodor Pallady Blvd.,
3rd district, 032266 Bucharest
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните наименования:

България:	Триметазидин Зентива 35 mg таблетки с изменено освобождаване
Унгария:	Trimetazidine Zentiva 35 mg módosított hatóanyagleadású tabletta

Дата на последно преразглеждане на листовката:

10.07.2024 г.

