

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cyto-Protectin MR

Trimetazidini dihydrochloridum

35 mg, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cyto-Protectin MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyto-Protectin MR
3. Jak stosować lek Cyto-Protectin MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyto-Protectin MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cyto-Protectin MR i w jakim celu się go stosuje

Cyto-Protectin MR jest lekiem do stosowania doustnego.

Lek Cyto-Protectin MR podtrzymuje procesy metaboliczne w komórkach w warunkach niedotlenienia tkanek.

Wskazania do stosowania:

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, razem z innymi lekami, w celu leczenia dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowanego przez chorobę wieńcową).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyto-Protectin MR

Kiedy nie przyjmować leku Cyto-Protectin MR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona: chorobę mózgu zaburzającą ruchy (drżenia, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, niezrównoważony chód);
- jeśli pacjent ma ciężko chore nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Cyto-Protectin MR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Cyto-Protectin MR jeśli stwierdzono umiarkowaną niewydolność nerek (klirens kreatyniny w przedziale 30 - 60 ml/min.). Jeśli zajdzie taka potrzeba, lekarz może zmniejszyć dawkę.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli w przeszłości występowały choroby nerek.

Ten lek może spowodować lub nasilić objawy takie jak: drżenie, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, niezrównoważony chód, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, co należy obserwować i zgłaszać lekarzowi, który dokona ponownej oceny leczenia.

W związku ze stosowaniem leku Cyto-Protectin MR występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z objawów związanych z tą poważną reakcją skórą, opisaną w punkcie 4, należy zaprzestać stosowania leku Cyto-Protectin MR i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Dzieci i młodzież

Cyto-Protectin MR nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Cyto-Protectin MR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływań leku Cyto-Protectin MR z innymi lekami.

Cyto-Protectin MR z jedzeniem i piciem

Nie stwierdzono oddziaływania z pokarmami i napojami.

Stosowanie leku Cyto-Protectin MR u pacjentów w podeszłym wieku

Należy skontaktować się z lekarzem celem ustalenia zalecanej dawki leku u osób w podeszłym wieku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Cyto-Protectin MR u kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy i senność i przez to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Cyto-Protectin MR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka Cyto-Protectin MR, 35 mg, to jedna tabletką przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.

Jeśli pacjent ma chore nerki lub jest w wieku powyżej 75 lat, lekarz dostosuje zalecaną dawkę.

Lek przeznaczony jest dla osób dorosłych.

Tabletek nie należy dzielić, rozgryzać ani kruszyć.

Lek Cyto-Protectin MR należy przyjmować regularnie i nie należy samodzielnie przerywać leczenia. W przypadku wrażenia, że działanie leku Cyto-Protectin MR jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cyto-Protectin MR

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Dotychczas nie zanotowano przypadków zatrucia lekiem z powodu jego przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Cyto-Protectin MR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Cyto-Protectin MR

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku Cyto-Protectin MR i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli zauważy się wystąpienie któregoś z poniższych objawów niepożądanych:

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

zawroty głowy, ból głowy, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka i uczucie osłabienia.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

niezwykłe uczucie na skórze, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

szybkie lub nieregularne bicie serca (zwane też palpitacjami), dodatkowe uderzenia serca, szybsze bicie serca, spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej, co powoduje zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia, złe samopoczucie (ogólne złe samopoczucie), zawroty głowy, upadki, zaczerwienienie twarzy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

objawy pozapiramidowe (niezwykłe ruchy, w tym drżenie oraz trzęsienie się rąk i palców, skręcające ruchy ciała, pociąganie nogami podczas chodzenia oraz sztywność ramion i nóg), zwykle przemijające po przerwaniu leczenia.

Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, nieprawidłowości we krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, znana również jako DRESS). Patrz także punkt 2.

Ciężka uogólniona wysypka z zaczerwienieniem skóry i pęcherzami.

Zaburzenia snu (trudności w zasypianiu, senność), zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), zaparcia, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażeń, zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub tworzenia siniaków.

Choroba wątroby (nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, jasno zabarwiony kał, ciemno zabarwiony moczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cyto-Protectin MR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cyto-Protectin MR

- Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek. Jedna tabletki powlekana o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru.

- Substancje pomocnicze to:

składniki rdzenia: wapnia wodorofosforan dwuwodny, hypromeloza 4000, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

składniki otoczki Opadry Pink: żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, hypromeloza.

Jak wygląda lek Cyto-Protectin MR i co zawiera opakowanie

Cyto-Protectin MR są to tabletki powlekane, gładkie, okrągłe, obustronnie wypukłe, bez odprysków, barwy jasnoróżowej.

Dostępne opakowania:

- Pojemnik PP lub HDPE z wieczkiem HDPE z zamknięciem gwarancyjnym w tekturowym pudełku, z dołączoną ulotką informacyjną dla pacjenta.

60 szt.

- Blistry z folii Aluminium/PVC/PVdC w tekturowym pudełku, z dołączoną ulotką informacyjną dla pacjenta.

60 szt.

Podmiot odpowiedzialny

ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Hiacyntowa 39
60-175 Poznań
www.ethifarm.pl
tel.: +48 61 867 54 21
faks: +48 61 867 50 67
e-mail: biuro@ethifarm.pl

Wytwórca

1. Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny "FARMAPOL" Sp. z o.o.
ul. Św. Wojciech 29
61-749 Poznań

2. Ethifarm Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Żeromskiego 9
60-544 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: