

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRIACYT MR **35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu**

Trimetazidini dihydrochloridum

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 Triacyt MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triacyt MR
3. Jak stosować lek Triacyt MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Triacyt MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Triacyt MR i w jakim celu się go stosuje

Lek Triacyt MR ma postać tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu zawierających substancję czynną trimetazydyny dichlorowodorek.

Trimetazydyna działa ochronnie na komórki mięśnia sercowego znajdujące się w warunkach niedotlenienia spowodowanego niedokrwieniem poprzez podtrzymywanie procesów metabolicznych oraz wolniejsze wyczerpywanie się związków wysokoenergetycznych.

Przyjmowanie leku przez pacjentów z chorobą niedokrwinną serca zmniejsza częstość występowania i nasilenie bólów dławicowych (ból w klatce piersiowej) oraz zwiększa tolerancję na wysiłek fizyczny.

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 Triacyt MR

Kiedy nie stosować leku Triacyt MR

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 ciężką chorobę nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Triacyt MR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Triacyt MR nie jest lekiem do leczenia napadów dławicy piersiowej, ani też leczenia początkowego niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego.

W przypadku wystąpienia napadu dławicy piersiowej (silnego bólu w klatce piersiowej) należy poinformować lekarza. W takiej sytuacji mogą być wymagane badania oraz zmiana leczenia.

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.

Należy omówić to z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji, które wystąpiły w przeszłości.

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

Dzieci i młodzież

Triacyt MR nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Triacyt MR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi lekami.

Triacyt MR z jedzeniem i pićm

Zaleca się zażywanie leku Triacyt MR w trakcie posiłków.

Ciąża i karmienie 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.

Ciąża

Należy unikać stosowania tego leku w czasie ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Triacyt MR należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję co do dalszego stosowania tego leku. Tylko lekarz może określić, czy pacjentka może nadal przyjmować lek.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy trimetazydyna przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować uczucie zawrotów głowy i senność, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Triacyt MR zawiera laktozę.

Jedna tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 59 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Triacyt MR

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

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

Tabletkę należy połknąć w całości i popić szklanką wody.

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

U pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym zmiana dawki nie jest konieczna.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Triacyt MR

Nie odnotowano przypadków zatrucia lekiem w związku z przedawkowaniem. Jednakże, w razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Triacyt MR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć zapomnianą dawkę jak najszybciej, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Triacyt 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 Triacyt MR i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli zauważy się wystąpienie któregoś z poniższych objawów niepożądanych:

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- 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 ogólnymi, znana również jako DRESS). Patrz także punkt 2.
- Ciężka uogólniona wysypka z zaczerwienieniem skóry i pęcherzami.

Lek Triacyt MR może powodować działania niepożądane z następującą częstością:

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

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

Rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

szybkie lub nieregularne bicie serca (zwane też palpitacjami), dodatkowe uderzenia serca, nieprawidłowo szybkie 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 nieznaną (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.

Zaburzenia snu (trudności w zasypianiu, senność), 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).

Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).

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

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 Triacyt MR

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

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 Triacyt MR

- Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek.
Jedna tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, karbomer, powidon K-30, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;

otoczka: Opadry II white o składzie: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, talk.

Jak wygląda lek Triacyt MR i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium lub blistry z folii Aluminium/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 30, 60 lub 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
fax: +48 61 66 51 505

Data ostatniej aktualizacji ulotki: