

Folheto informativo: Informação para o doente

Trimetazidina Labesfal 35 mg Comprimidos de libertação prolongada

Dicloridrato de trimetazidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Trimetazidina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Trimetazidina Labesfal
3. Como tomar Trimetazidina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trimetazidina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trimetazidina Labesfal e para que é utilizado

Este medicamento é indicado, em combinação com outros medicamentos, para o tratamento da angina de peito (dor no peito causada por doença coronária), em doentes adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trimetazidina Labesfal

Não tome Trimetazidina Labesfal

- se tem alergia à trimetazidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem a doença de Parkinson: doença do cérebro que afeta os movimentos (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado),
- se tem problemas renais graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trimetazidina Labesfal.

Este medicamento não é um tratamento de cura para ataques de angina, nem está indicado como tratamento inicial para a angina instável ou enfarte do miocárdio. Não deve ser utilizado em fase pré-hospitalar nem durante os primeiros dias de hospitalização.

Em caso de uma crise de angina, a coronariopatia deve ser reavaliada e considerada uma adaptação do tratamento (medicamentosa e possível revascularização).

Este medicamento, especialmente em doentes idosos, pode causar ou agravar sintomas como tremor, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado, os quais devem ser comunicados ao seu médico que poderá investigar e reavaliar o tratamento.

Crianças e adolescentes

Trimetazidina Labesfal não é recomendado em crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Trimetazidina Labesfal

Informe o seu médico ou o farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Trimetazidina Labesfal com alimentos e bebidas

Não relevante.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

É preferível não tomar este medicamento durante a gravidez. Se descobrir que está grávida durante o tratamento com este medicamento, deve contactar o seu médico.

Amamentação

Na ausência de dados sobre a excreção no leite materno, o aleitamento não está indicado durante o tratamento com Trimetazidina Labesfal.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Este medicamento pode causar tonturas e sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Trimetazidina Labesfal contém sódio:

Este medicamento contém 54,47 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 2.7 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Trimetazidina Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Trimetazidina Labesfal é um comprimido de 35 mg duas vezes ao dia, de manhã e à noite. Os comprimidos devem ser engolidos com água, durante as refeições.

Se tiver problemas renais, ou se tiver mais de 75 anos, o seu médico poderá ajustar a dose recomendada.

Se tomar mais Trimetazidina Labesfal do que deveria

Consulte imediatamente um médico ou um farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Trimetazidina Labesfal
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome o próximo comprimido à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos possíveis efeitos indesejáveis listados a seguir foi definida usando a seguinte convenção:

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Frequentes:

Tonturas, dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, indigestão, mal-estar, vômitos, erupção na pele, coceira, urticária e sensação de fraqueza.

Raros:

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (também chamados de palpitações), batimentos cardíacos a mais, batimentos cardíacos mais rápidos, descida da pressão arterial quando se está de pé o que pode causar tonturas, vertigem ou desmaio, sensação generalizada de mal-estar, tonturas, quedas, rubor.

Frequência desconhecida:

Sintomas extrapiramidais (movimentos não habituais, incluindo tremor e agitação das mãos e dedos, movimentos anormais do corpo, andar arrastado e rigidez dos braços e pernas), habitualmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Alterações do sono (dificuldade em dormir, sonolência), obstipação, erupção cutânea generalizada grave com bolhas, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar.

Diminuição grave no número de células brancas do sangue o que possibilita o aparecimento de infeções, redução de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia e nódos negras.

Doença hepática (náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação de mal-estar geral, febre, comichão, olhos e pele amarelada, fezes claras, urina escura).

Sensação de rotação (vertigem).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trimetazidina Labesfal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Trimetazidina Labesfal após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trimetazidina Labesfal

- A substância ativa é o dicloridrato de trimetazidina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 35 mg de dicloridrato de trimetazidina.

- Os outros componentes são:

Excipientes do núcleo: cloreto de sódio, povidona, estearato de magnésio.

Excipientes do revestimento: acetato de celulose e hidroxipropilmetilcelulose 6 cps.

Qual o aspeto de Trimetazidina Labesfal e conteúdo da embalagem

Trimetazidina Labesfal apresenta-se na forma de comprimidos de libertação prolongada brancos ou quase brancos, redondos e biconvexos, com orifício numa das faces disponíveis em embalagens de 20 e 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

APROVADO EM
24-09-2021
INFARMED

Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em