

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Trimetazidina Mylan 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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Trimetazidina Mylan e para que é utilizado

Trimetazidina Mylan contém trimetazidina que otimiza os processos energéticos das células e protege as células cardíacas dos efeitos de um fornecimento reduzido de oxigénio.

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 Mylan

Não tome Trimetazidina Mylan:

- se tem alergia à trimetazidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem 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 Mylan comprimidos se:  
tem problemas renais, pois o seu médico poderá necessitar de ajustar a sua dose.  
tem problemas de fígado graves.

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.

#### Desportos:

Este medicamento contém uma substância ativa que pode produzir um resultado positivo em testes anti-doping.

#### Crianças e adolescentes

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

Se tem dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Outros medicamentos e Trimetazidina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram detetadas interações com outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação:

A trimetazidina não deve ser utilizada durante a gravidez e amamentação.

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

#### 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.

### 3. Como tomar Trimetazidina Mylan

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

A dose recomendada de Trimetazidina Mylan comprimidos é um comprimido duas vezes ao dia, de manhã e à noite, durante as refeições.

#### Modo de utilização:

Comprimidos para via oral.

Engula os comprimidos inteiros com uma quantidade suficiente de líquido como, por exemplo, um copo de água.

Os comprimidos de Trimetazidina Mylan podem ser tomados independentemente das refeições.

Se tiver problemas de rins ou se tem mais de 75 anos de idade, o seu médico pode ajustar a dose recomendada.

#### Utilização em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos):

Trimetazidina Mylan comprimidos não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos devido a não existirem dados suficientes de eficácia e segurança.

Caso se tenha esquecido de tomar Trimetazidina Mylan:

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, simplesmente tome a sua dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Trimetazidina Mylan:

Não pare de tomar o seu medicamento sem consultar antes o seu médico ou farmacêutico.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os comprimidos de Trimetazidina Mylan são de um modo geral bem tolerados.

Se verificar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

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

- Sintomas extrapiramidais (movimentos não habituais, incluindo tremores e agitação nas mãos e nos dedos, movimentos de torção do corpo, andar arrastado e rigidez dos braços e pernas), geralmente reversíveis após descontinuar o tratamento.
- Erupção cutânea grave generalizada com bolhas, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldade a engolir ou respirar.
- Redução grave do número de glóbulos brancos, o que torna as infeções mais prováveis, redução das plaquetas sanguíneas, aumentando o risco de hemorragias ou nódoas negras.
- Uma doença do fígado (náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação de mal-estar geral, febre, comichão, amarelecimento da pele e olhos, fezes de cor clara, urina de cor escura).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Tonturas, dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, indigestão, mal-estar, vômitos, erupção cutânea, comichão, urticária e sensação de fraqueza.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (também chamados 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.

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

Alterações do sono (dificuldade em dormir, sonolência), prisão de ventre, sensação de andar à roda (vertigens).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Trimetazidina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Não conservar acima de 25°C.

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 Mylan:

A substância ativa é dicloridrato de trimetazidina. Cada comprimido contém 35 mg de dicloridrato de trimetazidina equivalente a 27,5 mg de trimetazidina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio dihidrato, celulose microcristalina, povidona K30, goma xantana, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Trimetazidina Mylan e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos de Trimetazidina Mylan são comprimidos de libertação prolongada, cor-de-rosa, biconvexos, gravados com “35” de um lado e lisos no outro.

Trimetazidina Mylan comprimidos está disponível em embalagens blister de 10, 20, 30, 40, 60 e 90 comprimidos acondicionados em caixas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricantes:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom, Mylan utca 1  
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Eslováquia	Trimetazidin Mylan
Portugal	Trimetazidina Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em.