APROVADO EM
03-11-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trimetazidina Ratiopharm 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Trimetazidina Ratiopharm e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Trimetazidina Ratiopharm
3. Como tomar Trimetazidina Ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trimetazidina Ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Trimetazidina Ratiopharm e para que é utilizada

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 Ratiopharm

Não tome Trimetazidina Ratiopharm
- 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 Ratiopharm.

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).

APROVADO EM
03-11-2020
INFARMED

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 Ratiopharm não é recomendado em crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Trimetazidina Ratiopharm
Informe o seu médico ou o farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou se vier a tomar outros medicamentos.

Trimetazidina Ratiopharm 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 Ratiopharm

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.

Excipiente(s)
Trimetazidina Ratiopharm contém sódio
Este medicamento contém 54,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 2,73% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

3. Como tomar Trimetazidina Ratiopharm

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

A dose recomendada do Trimetazidina Ratiopharm é um comprimido de 35 mg duas vezes ao dia, de manhã e à noite, durante as refeições. 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.

APROVADO EM
03-11-2020
INFARMED

Se tomar mais Trimetazidina Ratiopharm do que deveria
Consulte imediatamente um médico ou um farmacêutico.

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

Se parar de tomar Trimetazidina Ratiopharm
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, vómitos, 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), sensação de rotação (vertigem), 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 nódoas negras.

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

APROVADO EM
03-11-2020
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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:
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 Ratiopharm

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 Ratiopharm
- A substância ativa é o dicloridrato de trimetazidina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 35 mg de trimetazidina, na forma de dicloridrato.

- Os outros componentes são: núcleo: cloreto de sódio, povidona, estearato de magnésio; revestimento: acetato de celulose e hipromelose 6 cps.

Qual o aspeto de Trimetazidina Ratiopharm e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película de cor branca a quase branca, de forma circular, biconvexos, lisos de ambos os lados e com um pequeno orifício numa das faces.

Os comprimidos Trimetazidina Ratiopharm são acondicionados em embalagens de cartão contendo blisters de PVDC/ PVC-Alu contendo 20 ou 60 unidades.

APROVADO EM
03-11-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 - A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, C/C nº 4
50016 - Zaragoza
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em