

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Trimetazidina Sandoz, 35 mg, comprimidos de libertação prolongada
Dicloridrato de trimetazidina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Trimetazidina Sandoz 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 Sandoz

Não tome Trimetazidina Sandoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa 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 Sandoz.

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

Outros medicamentos e Trimetazidina Sandoz

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

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.

Não se aconselha tomar Trimetazidina Sandoz durante a gravidez e o aleitamento.

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 Sandoz contém sódio.

Este medicamento contém cerca de 54,5 mg de sódio por comprimido. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Trimetazidina Sandoz

Via oral.

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

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

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

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos):

Este medicamento não é recomendado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Os comprimidos devem ser engolidos com água, durante as refeições.

Fale com o seu médico ou o farmacêutico se tiver a impressão de que Trimetazidina Sandoz é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Trimetazidina Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido 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 secundários possíveis

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

A frequência dos possíveis efeitos secundários 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), prisão de ventre, 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 negros.

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

Outros efeitos secundários têm ocorrido num número muito reduzido de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida: sensação de rotação (vertigem).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trimetazidina Sandoz

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 "Val.:".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Sandoz

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

Os outros componentes são:

Núcleo: Cloreto de sódio, povidona e estearato de magnésio

Revestimento: Acetato de celulose, hipromelose 6 cps.

Qual o aspeto de Trimetazidina Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, de cor branca a quase branca, de forma circular, biconvexos, planos de ambos os lados e com um pequeno orifício num dos lados.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10E - Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Fabricante

Infosaúde - Inst. de Formação e Inovação Saúde Unip., Lda (Lib. Lote Barcarena)

Rua das Ferrarias Del Rei, nº6, Urbanização da Fábrica da Pólvora

2730-269 Barcarena

APROVADO EM
28-07-2017
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em