

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metazydyna, 20 mg, tabletki powlekane *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 Metazydyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metazydyna
3. Jak stosować lek Metazydyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metazydyna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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). Chroni komórki serca przed skutkami zmniejszonej podaży tlenu podczas epizodu dławicy piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metazydyna

Kiedy nie stosować leku Metazydyna

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona: chorobę mózgu zaburzającą ruchy (drżenia, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, nie zrównoważony chód);
- jeśli pacjent ma ciężko chore nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Lek Metazydyna nie służy do leczenia napadów dławicy piersiowej, niestabilnej dławicy piersiowej ani zawału mięśnia sercowego. W razie wystąpienia napadu dławicy piersiowej należy poinformować lekarza, ponieważ mogą być wymagane badania oraz zmiana leczenia.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz w podeszłym wieku lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.
- Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 15 ml/min.) nie powinni stosować leku.
- W związku ze stosowaniem leku Metazydyna 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 któregokolwiek z objawów związanych z tą poważną reakcją skórną, opisaną w punkcie 4, należy zaprzestać stosowania leku Metazydyna i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

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.

Sportowcy

Lek ten zawiera substancję czynną, która może dawać pozytywną reakcję w testach antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Lek Metazydyna nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Metazydyna 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 lub substancjami.

Metazydyna z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować 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.

Nie należy stosować leku Metazydyna podczas ciąży, ponieważ nie ustalono w pełni bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży.

W czasie leczenia lekiem Metazydyna nie należy karmić piersią, ponieważ nie wiadomo czy lek przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy i senność, a przez to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Metazydyna zawiera czerwień koszenilową (E 124)

Lek zawiera czerwień koszenilową (E 124), która może wywoływać reakcje alergiczne.

Metazydyna zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Metazydyna

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

Zalecana dawka leku Metazydyna, 20 mg, to jedna tabletka przyjmowana trzy razy na dobę podczas posiłków.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metazydyna

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Metazydyna

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć możliwie jak najszybciej, chyba że wypada pora przyjęcia następnej dawki. Wtedy zapomnianą dawkę leku należy pominąć.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Metazydyna

Lek Metazydyna należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Lek jest na ogół dobrze tolerowany.

Należy zaprzestać stosowania leku Metazydyna i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 10):

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

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 100)

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

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

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 nieznana (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, plamica małopłytkowa (krwawienia o różnym nasileniu np. z nosa, dziąseł, wybroczyny skórne tzw. siniaki, spowodowane zbyt małą liczbą płytek krwi)

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.

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).

Inne działania niepożądane

U bardzo małej liczby pacjentów wystąpiły inne działania niepożądane, ale częstość ich występowania jest nieznana: 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 Metazydyna

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Metazydyna

- Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek. Każda tabletką zawiera 20 mg trimetazydyny dichlorowodorku.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, kroscarmelozę sodową, powidon 90, magnezu stearynian. Skład otoczki: hypromeloza E 5, hypromeloza E 15, hydroksypropyloceluloza, makrogol 4000, lak czerwony (E 124), czerwien koszenilowa (E 124).

Jak wygląda lek Metazydyna i co zawiera opakowanie

Tabletki są barwy czerwonej, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie.

Dostępne opakowania: 60 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel. +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: