

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zulkeza, 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Trimetazidini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Zulkeza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zulkeza
3. Jak przyjmować lek Zulkeza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zulkeza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych, jednocześnie z innymi lekami, w celu leczenia bólu w klatce piersiowej spowodowanego przez chorobę wieńcową (dławica piersiowa).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zulkeza

Kiedy nie przyjmować leku Zulkeza:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona (choroba układu nerwowego zaburzająca kontrolę ruchów, co powoduje drżenie, usztywnienie postawy, spowolnienie ruchów z szuraniem nogami i chwiejny chód),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Ten lek może nasilać istniejące objawy, takie jak drżenie, usztywnienie postawy, spowolnienie ruchów z szuraniem nogami, chwiejny chód, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Jeśli wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który ponownie oceni leczenie.
- W okresie ciąży lek ten można przyjmować jedynie po dokładnej indywidualnej ocenie stanu pacjentki przez lekarza.
- Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.
- Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby mogą przyjmować lek tylko po indywidualnej ocenie przez lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Zulkeza u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Zulkeza 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, w tym o lekach otrzymanych bez recepty.

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Zulkeza z jedzeniem i piciem

Lek Zulkeza należy przyjmować popijając szklanką wody podczas posiłku rano i wieczorem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy unikać stosowania tego leku w czasie ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania tego produktu, należy zasięgnąć opinii lekarza. Tylko lekarz może określić, czy pacjentka może nadal przyjmować lek.

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 wiadomo, czy trimetazydyna przenika do pokarmu kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może wywoływać zawroty głowy i senność, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Zulkeza

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

Zalecana dawka leku Zulkeza to jedna tabletka (35 mg) dwa razy na dobę. Tabletki należy przyjmować popijając szklanką wody podczas posiłku rano i wieczorem. Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub jest w wieku powyżej 75 lat, lekarz dostosuje dawkę leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zulkeza

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek leku Zulkeza należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Zulkeza

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej, a następnie zażywać lek tak, jak zwykle.

Przerwanie przyjmowania leku Zulkeza

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

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

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

Uczucie szybkiej lub nieregularnej czynności serca, dodatkowe skurcze serca, przyspieszenie czynności serca, obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, mogące powodować zawroty głowy, omdlenie, zmęczenie i złe samopoczucie; nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy i szyi.

Częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):

Mogą wystąpić objawy ze strony układu nerwowego (objawy pozapiramidowe), takie jak nietypowe ruchy, w tym drżenie oraz trzęsienie się rąk i palców, skręcające ruchy ciała, szuranie nogami podczas chodzenia oraz sztywność ramion i nóg, zwykle przemijające po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia snu (bezsenność, senność), zaparcie, ciężka reakcja alergiczna (uogólniona wysypka z zaczerwienieniem skóry i tworzeniem się pęcherzy, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych, 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, swędzenie, żółknięcie skóry i oczu, jasno zabarwiony kał, ciemno zabarwiony moczu).

Inne działania niepożądane:

U pojedynczych pacjentów wystąpiły inne działania niepożądane, których dokładna częstość występowania jest nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych): uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

e-mail: ndl@urpl.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 Zulkeza**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP):” i blistrze po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Zulkeza

- Substancją czynną jest trimetazydyny dichlorowodorek. Każda tabletką zawiera 35 mg trimetazydyny w postaci dichlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki* mannitol (E421), skrobia kukurydziana, hypromeloza (E464), powidon K 30 (E1201), talk (E553b), krzemionka koloidalna bezwodna, olej roślinny uwodorniony, magnezu stearynian; *otoczka*: hypromeloza (E464), hydroksypropyloceluloza (E463), talk (E553b), miglyol, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Zulkeza i co zawiera opakowanie

Lek Zulkeza, 35 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe, jasnoróżowe tabletki o średnicy 9 mm.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Każdy blister zawiera 10 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Wielkości opakowań:

30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu
100 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
86 Bulgaria blvd., floor 1
1680 Sofia, Bułgaria

Wytwórca

S.C. Labormed-Pharma S.A.
44B, Theodor Pallady Blvd.,
3rd district, 032266 Bukareszt
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a lok 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: