

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува КАРМЕТАДИН и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите КАРМЕТАДИН
3. Како да го земате/употребувате КАРМЕТАДИН
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на КАРМЕТАДИН
6. Содржина на пакувањето и други информации

CARMETADIN/ КАРМЕТАДИН 35 mg филм-обложени таблети со модифицирано ослободување

Trimetazidine

Активна супстанца: Триметазидин дихидрохлорид. Секоја филм-обложена таблета со модифицирано ослободување содржи 35 mg триметазидин дихидрохлорид.

Експципиенси: Калциум хидроген фосфат безводен, полиетилен оксид, ксантан гума, магнезиум стеарат, повидон K90, безводна колоидна силика, Opadry II кафеав 85G565010 (Поливинил алкохол, талк, макрогол/PEG, титаниум диоксид (E171), соја лецитин, црвен железо оксид (E172)), магнезиум стеарат, глицерол.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Типарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:



World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува КАРМЕТАДИН и за што се употребува

Овој лек е наменет за употреба кај возрасни пациенти, во комбинација со други лекови кои се користат за третман на ангина пекторис (болкаво градите предизвикана од коронарна артериска болест).

2. Што мора да знаете пред да го земате/употребите КАРМЕТАДИН

Не го земајте КАРМЕТАДИН:

- Ако сте алергични на триметазидин или на некоја од останатите состојки на овој лек (наведени погоре).
- Ако имате Паркинсонова болест – болест која го зафаќа мозокот и влијае на движењето (тресење, вкочането држење на телото, забавено движење и тешко, неправилно одење)
- Ако имате тешко оштетување на бубрезите

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате КАРМЕТАДИН, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете КАРМЕТАДИН.

Лекот не е наменет за третман на напади на ангина, ниту е наменет за почетна терапија на нестабилна ангина. Лекот се користи за третман на инфаркт на миокардот.

Во случај на ангинозен напад, информирајте го Вашиот лекар. Постои можност да морате повторно да направите некои тестови и да ја промените терапијата.

Овој лек може да ги предизвика или да ги влоши симптомите како тресење, вкочането држење на телото, забавени движења и тешко, неправилно одење, особено кај постарите пациенти, што треба дополнително да се испита и да се информира лекарот, кој можеби ќе ја промени Вашата терапија.

Може да дојде до падови после намалување на крвниот притисок, или како последица на губење на рамнотежата (Видете во Делот каде се опишуваат можните несакани дејства).

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Деца и адолесценти



Употребата на КАРМЕТАДИН кај деца помлади од 18 години не се препорачува.

Други лекови и КАРМЕТАДИН

Интеракции со други лекови не се познати.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Земање/употребување на КАРМЕТАДИН со храна и со напитек

КАРМЕТАДИН може да се зема со храна и со напитек.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Се препорачува да не се зема овој лек за време на бременост. Ако доколку за време на терапијата со овој лек настапи бременост, веднаш информирајте го Вашиот лекар, бидејќи само лекарот може да донесе одлука дали треба да продолжите со терапијата со овој лек.

Заради недостаток од податоци за излачување на лекот во мајчиното млеко, не го земајте КАРМЕТАДИН во периодот на доење.

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употреба на овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Можете да почувствувате вртоглавица и поспаност, што може да влијае врз Вашата способност за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои од состојките кои ги содржи КАРМЕТАДИН

КАРМЕТАДИН содржи глицерол како помошна супстанца. Оваа состојка може да предизвика главоболка, стомачни нарушувања и пролив.

3. Како да го земате/употребувате КАРМЕТАДИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачаната доза е една таблета КАРМЕТАДИН (35 mg) два пати на ден за време на оброк, наутро и навечер. Ако имате проблеми со бубрезите или сте постари од 75 години, Вашиот лекар може да ја прилагоди препорачаната доза.



КАРМЕТАДИН се зема преку уста. Таблетата треба да се проголта цела со чаша вода, за време на оброкот.

Ако имате впечаток дека ефектот на КАРМЕТАДИН е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од КАРМЕТАДИН отколку што треба:

Ако сте употребиле поголема доза од КАРМЕТАДИН отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите КАРМЕТАДИН

Ако сте заборавиле да го земете лекот, едноставно земете ја следната доза во вообичаено време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку престанете да користите КАРМЕТАДИН

Вашиот лекар ќе ја одреди должината на времетраењето на терапијата со овој лек. Не престанувајте со земање на овој лек, без претходно да се советувате со својот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, КАРМЕТАДИН може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Честотата на можните несакани дејства се опишуваат користејќи ја следната класификација:

- Многу често (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- Често (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)
- Невообичаено (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)
- Ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 1.000 пациенти)
- Многу ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)
- Непознато (честотата на појавување не може да се одреди од достапните податоци)

Несаканите дејства вклучуваат:

Често:

Вртоглавица, главоболка, болка во stomакот, пролив (дијареа), лошо варење на храната, мачнина, повраќање, осип, јадеж, уртикарија (копривџача) и чувство на слабост.

Ретко:



Брзи и неправилни отчукувања на срцето (палпитации), прекумерен број на отчукувања на срцето, забрзано отчукување на срцето, пад на крвниот притисок при станување, што предизвикува вртоглавица, зашеметеност или несвестица, малаксаност (чувство на општа слабост), вртоглавица, пад, црвенило пропратено со чувство на топлина.

Непознато:

Екстрапирамидални симптоми (необични движења, вклучувајќи тресење на рацете и прстите, свиткување на телото, потешкотии во одењето и вкочанетост на рацете и нозете), кои обично се губат после прекинот на терапијата со лекот. Пореметувања во спиењето (потешкотии во спиењето, поспаност), чувство на вртоглавица, запек (затвор), сериозен црвен осип по целото тело со појава на меурчиња, отекување на лицето, усните, устата и јзикот или грлото, што може да предизвика потешкотии во голтањето или дишењето.

Значително намалување на бројот на бели крвни клетки што го олеснува настанувањето на инфекции, намалување на бројот на тромбоцити, што го зголемува ризикот од крварења или настанување на модрици.

Оштетување на црниот дроб (мачнина, повраќање, губење на апетитот, општо чувство на слабост, треска, јадеж, жолта боја на кожата и белката на очите, светла боја на изметот, темна боја на мокрачата).

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на КАРМЕТАДИН

Овој лек чувајте го на места во кои немаат деца.



Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа КАРМЕТАДИН и содржина на пакувањето

КАРМЕТАДИН се розево-кафеаво обоени, кружни, биконвексни, на едната страна со ознака „TZN 35“, а на другата страна рамни, филм-обложени таблети со продолжено ослободување.

Доаѓаат во картонско пакување составено од два блистери кое содржи 60 филм-обложени таблети со модифицирано ослободување.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Јуни 2020

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

