

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Trimetazidina ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

En este prospecto:

- 1. Qué es Trimetazidina ratiopharm 20 mg comprimidos y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Trimetazidina ratiopharm 20 mg comprimidos**
- 3. Cómo tomar Trimetazidina ratiopharm 20 mg comprimidos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Trimetazidina ratiopharm 20 mg comprimidos**
- 6. Información adicional**

1. Qué es Trimetazidina ratiopharm 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

Este medicamento está indicado en pacientes adultos, en combinación con otros medicamentos para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho causado por enfermedad coronaria).

2. ANTES DE TOMAR TRIMETAZIDINA RATIOPHARM 20 mg COMPRIMIDOS

No tome Trimetazidina ratiopharm 20 mg:

- si es alérgico a la trimetazidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene enfermedad de Parkinson: enfermedad del cerebro que afecta al movimiento (temblores, postura rígida, movimientos lentos y marcha arrastrando los pies, inestabilidad en la marcha).
- Si tiene problemas de riñón graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Trimetazidina Davur.

Este medicamento no es un tratamiento curativo de las crisis de angina de pecho, ni tampoco está indicado como tratamiento inicial de la angina de pecho inestable. No es un tratamiento para el infarto de corazón.

En caso de una crisis de angina de pecho, informe a su médico. Puede que sea necesario realizarle pruebas y que haya que modificar su tratamiento.

Este medicamento puede causar o empeorar síntomas tales como temblores, postura rígida, movimientos lentos y marcha arrastrando los pies, inestabilidad en la marcha, especialmente en pacientes de edad

avanzada, los cuales deben ser investigados y notificados a su médico, quien podría reconsiderar el tratamiento.

Interacción de TRIMETAZIDINA RATIOPHARM con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Trimetazidina ratiopharm con alimentos y bebidas

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua con las comidas.

Niños y adolescentes

Trimetazidina ratiopharm no está recomendado en niños menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Es preferible que no tome este medicamento durante el embarazo. Si descubre que está embarazada mientras toma este medicamento consulte a su médico, ya que es el único que puede juzgar la necesidad de continuar el tratamiento.

Lactancia

En ausencia de datos de excreción en leche materna, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareo y somnolencia que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Trimetazidina ratiopharm 20 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Trimetazidina ratiopharm 20 mg es 1 comprimido tres veces al día con las comidas.

Si tiene problemas de riñón o es mayor de 75 años, su médico puede ajustar la dosis recomendada

Forma de administración

Trimetazidina ratiopharm se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua con las comidas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Trimetazidina ratiopharm.

Si estima que la acción de Trimetazidina ratiopharm es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Trimetazidina ratiopharm del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Trimetazidina ratiopharm

Reanude el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Trimetazidina ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)) muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Frecuentes

Mareo, dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, indigestión, sensación de mareo, vómitos, erupción en la piel, picor, urticaria y sensación de debilidad.

Raros

Latidos rápidos o irregulares del corazón (también llamados palpitaciones), latidos adicionales del corazón, latido acelerado del corazón, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie que causa mareo, desvanecimientos o desmayos, malestar general (generalmente indisposición), mareo, caídas, rubefacción.

Frecuencia no conocida

Síntomas extrapiramidales (movimientos inusuales, incluyendo manos y dedos temblorosos, movimientos de torsión del cuerpo, marcha arrastrando los pies y rigidez de brazos y piernas), generalmente reversibles después de la interrupción del tratamiento.

Trastornos del sueño (dificultad para dormir, somnolencia), estreñimiento, erupción en la piel generalizada grave con enrojecimiento y ampollas, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar.

Reducción grave del número de células blancas de la sangre que aumenta la probabilidad de padecer infecciones, disminución de plaquetas de la sangre, lo que aumenta el riesgo de sangrado o de cardenales.

Enfermedad del hígado (náuseas, vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, picazón, coloración amarillenta de la piel y ojos, heces de color claro, orina de color oscuro).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Otros efectos adversos

Frecuencia no conocida

Sensación giratoria (vértigo)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Trimetazidina ratiopharm 20 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trimetazidina ratiopharm 20 mg:

- El principio activo es trimetazidina en forma de dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de trimetazidina.
- Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo*: celulosa microcristalina, manitol granulado, copovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. *Recubrimiento*: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rojo, redondos y biconvexos.

Trimetazidina ratiopharm 20 mg está disponible en envases de 60 ó 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España S.A.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren (Alemania)

o

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm (Alemania)

La última revisión de este prospecto fue en: Junio de 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>