

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

trimetazidina cinfa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG trimetazidina dihidrocloruro

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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es trimetazidina cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar trimetazidina cinfa.
3. Cómo tomar trimetazidina cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de trimetazidina cinfa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES trimetazidina cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

2. ANTES DE TOMAR trimetazidina cinfa

No tome trimetazidina cinfa:

- Si usted es alérgico a 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.

Tenga especial cuidado con trimetazidina cinfa:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar trimetazidina cinfa 20 mg.

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.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de trimetazidina cinfa con los alimentos y bebidas:

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

Niños y adolescentes

Trimetazidina cinfa 20 mg 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de trimetazidina cinfa 20 mg comprimidos

Este medicamento no contiene gluten

3. CÓMO TOMAR trimetazidina cinfa

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

La dosis recomendada de Trimetazidina cinfa 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

trimetazidina cinfa 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 cinfa 20 mg comprimidos**.

Si estima que la acción de **trimetazidina cinfa** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más trimetazidina cinfa del que debiera:

Si usted ha tomado trimetazidina cinfa más de lo que debe, 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 tomada.

Si olvidó tomar trimetazidina cinfa:

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 cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (igual o más de 1 por cada 10 pacientes), frecuentes (menos de 1 por cada 10, pero más de 1 por cada 100 pacientes), poco frecuentes (menos de 1 por cada 100, pero más de 1 por cada 1.000 pacientes), raras (menos de 1 por cada 1.000, pero más de 1 por cada 10.000 pacientes), muy raras (menos de 1 por 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.


5. CONSERVACIÓN DE trimetazidina cinfa

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Caducidad:

No utilice trimetazidina cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como 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 cinfa:

El principio activo es trimetazidina dihidrocloruro.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata, celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio, povidona (E-1201) y sílice coloidal anhidra.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E-464), ésteres acéticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos (E-472 a), dióxido de titanio (E-171) y rojo Allura AC (E-129).

Aspecto del producto y contenido del envase:

trimetazidina cinfa se presenta en forma de comprimidos de color rojo, cilíndricos y biconvexos. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en octubre de 2012.

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.gob.es/>