

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Trimetazidina Jaba 20 mg Comprimidos Revestidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Trimetazidina Jaba e para que é utilizado
2. Antes de tomar Trimetazidina Jaba
3. Como tomar Trimetazidina Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Trimetazidina Jaba
6. Outras informações

#### **1. O que é Trimetazidina Jaba e para que é utilizado**

Este medicamento é indicado, em combinação com outros medicamentos, para o tratamento da angina de peito (dor no peito causada por doença coronária), em doentes adultos.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Trimetazidina Jaba**

##### **Não tome Trimetazidina Jaba**

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem a doença de Parkinson: doença do cérebro que afeta os movimentos (tremores, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado),
- se tem problemas renais graves.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trimetazidina Jaba.

Este medicamento, especialmente em doentes idosos, pode causar ou agravar sintomas como tremor, postura rígida, movimentos lentos e arrastados, caminhar desequilibrado, os quais devem ser comunicados ao seu médico que poderá investigar e reavaliar o tratamento.

Este medicamento por conter na sua composição glicerol como excipiente, pode ser prejudicial em doses elevadas. Pode provocar dor de cabeça, alterações estomacais e

diarreia.

### **Outros medicamentos e Trimetazidina Jaba**

Não foi referenciada nenhuma interação medicamentosa; em particular a trimetazidina pode ser prescrita em associação com a heparina, a calciparina, as antivitaminas K, os hipolipemiantes orais, a aspirina, os beta-bloqueantes, os inibidores de cálcio e com os digitálicos (a Trimetazidina não modifica os níveis plasmáticos de digoxina).

Recomenda-se evitar a associação de Trimetazidina com IMAO, apesar de não existir evidência de interação.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos,

### **Crianças e adolescentes**

Trimetazidina Jaba não é recomendada em crianças com menos de 18 anos.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Apesar de não se ter observado nenhuma toxicidade embrionária ou teratogénica no decurso da experimentação animal, deve-se evitar a administração durante os três primeiros meses de gravidez, salvo indicação médica em contrário.

Na ausência de dados sobre a passagem para o leite materno, não se aconselha o aleitamento durante o período de tratamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento pode causar tonturas e sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

## **3. Como tomar Trimetazidina Jaba**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Trimetazidina Jaba 20 mg é 1 comprimido três vezes ao dia durante as refeições.

Se tiver problemas renais, ou se tiver mais de 75 anos, o seu médico poderá ajustar a dose recomendada.

### **Se tomar mais Trimetazidina Jaba do que deveria**

Não se observou nenhum caso de intoxicação. A elevada margem terapêutica, torna difícil a existência de acidentes graves por intoxicação.

Os dados farmacêuticos indicam que a intoxicação poderia manifestar-se por uma diminuição da resistência periférica com hipotensão e falta de ar.

Em casos de sobredosagem, deverá instaurar-se um tratamento sintomático. Qualquer efeito indesejável detetado que não conste deste folheto informativo deve ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar mais Trimetazidina Jaba**

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Trimetazidina Jaba**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, Trimetazidina Jaba pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

##### *Frequentes:*

Tonturas, dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, indigestão, mal-estar, vômitos, erupção na pele, coceira, urticária e sensação de fraqueza.

##### *Raros:*

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (também chamados de palpitações), batimentos cardíacos a mais, batimentos cardíacos mais rápidos, descida da pressão arterial quando se está de pé o que pode causar tonturas, vertigem ou desmaio, sensação generalizada de mal-estar, tonturas, quedas, rubor.

##### *Frequência desconhecida:*

Sintomas extrapiramidais (movimentos não habituais, incluindo tremor e agitação das mãos e dedos, movimentos anormais do corpo, andar arrastado e rigidez dos braços e pernas), habitualmente reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Alterações do sono (dificuldade em dormir, sonolência), obstipação, erupção cutânea generalizada grave com bolhas, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar.

Diminuição grave no número de células brancas do sangue o que possibilita o aparecimento de infeções, redução de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia e nódos negros.

Doença hepática (náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação de mal-estar geral, febre, comichão, olhos e pele amarelada, fezes claras, urina escura).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **5. Como conservar Trimetazidina Jaba**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não utilize Trimetazidina Jaba após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Trimetazidina Jaba**

A substância ativa é a trimetazidina. Cada comprimido contém 20 mg de Trimetazidina dicloridrato

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina 102;

Amido de milho pré-gelificado;

Manitol;

Povidona K30;

Glicerilo, behenato;

Estearato de magnésio.

Copolímero de metacrilato de butilo;

Talco;

Dióxido de titânio (E171);

Óxido de ferro vermelho (E172);

Macrogol 6000.

### **Qual o aspeto de Trimetazidina Jaba e conteúdo da embalagem**

Embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos, doseados a 20 mg de trimetazidina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. (Fab. Campo de Besteiros)

Zona Industrial de Lagedo – Santiago de Besteiros

3465-157 Campo de Besteiros

**Este folheto foi revisto pela última vez em** novembro de 2012