

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vascotazin, 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

*Trimetazidini dihydrochloridum*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.

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

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

Vascotazin zawiera trimetazydynę jako substancję czynną i należy do grupy leków nasercowych. Ten lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, razem z innymi lekami, w celu leczenia dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowanego przez chorobę wieńcową).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vascotazin

##### Kiedy nie przyjmować leku Vascotazin

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę dichlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona: chorobę mózgu wpływającą na ruchy ciała (drżenia, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, nie zrównoważony chód), zespół parkinsonowski, drżenia, zespół niespokojnych nóg lub inne zaburzenia dotyczące ruchu
- jeśli pacjent ma ciężko chore nerki.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Vascotazin nie powinien być stosowany w napadach bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej) ani też w leczeniu początkowym niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego. Lek Vascotazin nie powinien być stosowany przed hospitalizacją lub w pierwszych dniach leczenia szpitalnego.

W przypadku wystąpienia napadu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej) podczas leczenia lekiem Vascotazin, należy poinformować lekarza, który jeśli to konieczne, zaleci inne leczenie.

Ten lek może spowodować lub nasilić objawy takie jak: drżenie, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, nie zrównoważony chód, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, co należy obserwować i zgłaszać lekarzowi, który dokona ponownej oceny leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje upośledzona czynność nerek.  
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby – nie zaleca się stosowania leku Vascotazin.

### **Dzieci i młodzież**

Vascotazin nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Vascotazin 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.

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 należy stosować leku Vascotazin w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może powodować uczucie zawrotów głowy i senność, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Vascotazin zawiera sól**

Lek Vascotazin zawiera 2,39 mmola sodu w jednej tabletkie. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak przyjmować lek Vascotazin**

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

Zalecana dawka leku Vascotazin, 35 mg, to jedna tabletką przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.

Jeśli pacjent ma chore nerki lub jest w wieku powyżej 75 lat, lekarz może dostosować zalecaną dawkę.

W toalecie lub w kale może być widoczna zewnętrzna otoczka przypominająca całą tabletkę. Jest to normalne, ponieważ otoczka tabletki nie ulega strawieniu w przewodzie pokarmowym.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie zostało ustalone bezpieczeństwo i skuteczność stosowania trimetazydyny u dzieci. Nie zaleca się stosowania leku Vascotazin u dzieci.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vascotazin**

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana.

### **Pominięcie zastosowania leku Vascotazin**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku Vascotazin, następną dawkę musi zostać przyjęta o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

*Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):* zawroty głowy, ból głowy, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka i uczucie osłabienia.

*Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):* szybkie lub nieregularne bicie serca (zwane też palpitacjami), dodatkowe uderzenia serca, szybsze bicie serca, spadek ciśnienia krwi podczas przyjmowania pozycji stojącej, co powoduje zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia, złe samopoczucie (ogólne złe samopoczucie), zawroty głowy, upadki, zaczerwienienie twarzy.

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):* objawy pozapiramidowe (nietypowe ruchy, w tym drżenie oraz trzęsienie się rąk i palców, skręcające ruchy ciała, pociąganie nogami podczas chodzenia oraz sztywność ramion i nóg), zwykle przemijające po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia snu (trudności w zasypianiu, senność), zaparcia, ciężka czerwona wysypka na całym ciele z pęcherzami, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Uczucie wirowania (zawroty głowy)

Znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, 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, świąd, zażółcenie skóry i oczu, jasno zabarwiony kał, ciemno zabarwiony mocz).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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](mailto: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 Vascotazin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Vascotazin**

- Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera: sodu chlorek, powidon K 30, magnezu stearynian, celulozy octan, hypromelozę 6 cps.

### **Jak wygląda lek Vascotazin i co zawiera opakowanie**

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Białe do prawie białych, okrągłe obustronnie wypukłe, tabletki powlekane gładkie z obu stron o wymiarach 7,6 mm x 3,0 mm, z małym otworem po jednej stronie.

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są pakowane w blistry zawierające 60 sztuk.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### **Importer:**

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bułgaria

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data zatwierdzenia ulotki:** czerwiec 2017