

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

IDAPTAN 20 mg comprimidos recubiertos con película trimetazidina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 IDAPTAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IDAPTAN
3. Cómo tomar IDAPTAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IDAPTAN
6. Información Adicional

1. Qué es IDAPTAN 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IDAPTAN

No tome IDAPTAN

- 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 IDAPTAN

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 miocardio.

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.

Niños y adolescentes

IDAPTAN no está recomendado en niños menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

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

Embarazo y Lactancia

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 algunos de los componentes de IDAPTAN

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo Anaranjado S (E 110) y Rojo Cochinilla A (E 124).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar IDAPTAN

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 IDAPTAN 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.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con IDAPTAN.

Si toma más IDAPTAN del que debiera

Si ingiere un número de comprimidos mayor al prescrito por su médico, acuda al médico o al servicio de urgencias del hospital más próximo llevando el envase de este medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar IDAPTAN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 IDAPTAN

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice IDAPTAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 IDAPTAN

- El principio activo es trimetazidina. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de trimetazidina.

- Los demás componentes del comprimido son: Almidón de maíz, manitol, povidona, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio (E171), glicerol, amarillo anaranjado S (E110), rojo cochinilla A (E124), macrogol 6000, hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase de IDAPTAN

IDAPTAN se presenta en forma de comprimidos recubiertos de color rojo. Contiene 60 comprimidos para administración oral, en un envase calendario. Los comprimidos vienen agrupados de 3 en 3 en blisters precortados de PVC/aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

DANVAL, S.A.
Avda. de los Madroños 33
28043 Madrid

Responsable de la fabricación:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – Francia

LABORATORIOS SERVIER, S.L.
Avenida de los Madroños, 33
28043 – Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2012

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