

Prospecto: información para el paciente:

TRIMETAZIDINA DAVUR 20 mg comprimidos recubiertos EFG

< ▼ 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 este medicamento, porque contiene información importante para usted

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Trimetazidina Davur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trimetazidina Davur
3. Cómo tomar Trimetazidina Davur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trimetazidina Davur
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TRIMETAZIDINA DAVUR 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 TRIMETAZIDINA DAVUR

No tome Trimetazidina Davur

- 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 DAVUR 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 Davur con alimentos y bebidas

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

Niños y adolescentes

Trimetazidina Davur 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 DAVUR

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 Davur 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 Davur 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 Davur.

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

Si toma más Trimetazidina Davur 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 Davur

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 Davur puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo 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

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 DAVUR

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en su envase original

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

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

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 cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trimetazidina Davur

- El principio activo es Trimetazidina diclorhidrato. Cada comprimido contiene 20 mg de trimetazidina diclorhidrato.
- Los demás componentes son:
 - Excipientes del núcleo: Celulosa microcristalina (Avicel pH 102), almidón de maíz pregelatinizado, manitol (E-421), povidona, glicerol behetano, estearato de magnesio.
 - Excipientes de recubrimiento: Eudragit E 100, talco, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172), polietilenglicol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimidos recubiertos de color rojo a marrón.
Trimetazidina Davur está comercializado en envases de 60 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Davur, S.L.U.
Teide 4. Parque Empresarial La Marina.
28700 San Sebastián de los Reyes Madrid.

Responsable de la fabricación

Teva Pharma S.L.U.
Polígono Malpica C/ C nº 4
50016 Zaragoza

La última revisión de este prospecto fue en: Febrero de 2015

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/>.