

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Trimetazidina pensa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Trimetazidina dihidrocloruro

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

1. Qué es Trimetazidina Pensa 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 Pensa

No tome Trimetazidina Pensa

- 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 Pensa.

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 Pensa con otros medicamentos

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

Trimetazidina Pensa con alimentos y bebidas

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

Niños y adolescentes

Trimetazidina Pensa 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 período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con 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 Pensa

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.
Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada de Trimetazidina Pensa 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 Pensa 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 Pensa.

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

Si toma más Trimetazidina Pensa del que debe

Si usted ha tomado Trimetazidina Pensa 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 ingerida.

Si olvidó tomar Trimetazidina Pensa

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 Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los 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), raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) muy raras (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.

- *Raras*: 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 de 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 con su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Pensa

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Caducidad:

No utilice Trimetazidina Pensa 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 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 Pensa

El principio activo es trimetazidina dihidrocloruro. Cada comprimido contiene 20 mg de trimetazidina dihidrocloruro.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata, celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-572), 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 Pensa se presenta en forma de comprimidos de color rojo, cilíndricos y biconvexos. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)

La última revisión de este prospecto fue en: Junio 2014

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/>