

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

ZIDIN 20 mg/ml, πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Τριμεταζιδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZIDIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZIDIN
3. Πώς να πάρετε το ZIDIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZIDIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZIDIN και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς, σε συνδυασμό με αλλά φαρμακευτικά προϊόντα για την αγωγή της σταθερής στηθάγχης (πόνος στο στήθος λόγω της στεφανιαίας νόσου). Η δραστική ουσία του ZIDIN, που είναι η τριμεταζιδίνη, προστατεύει το μεταβολισμό των κυττάρων σε κατάσταση υποξίας ή ισχαιμίας και διατηρεί την κυτταρική ομοιοστασία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZIDIN

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, αλλά μπορούν και να προκαλέσουν προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Μην πάρετε το ZIDIN

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη τριμεταζιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρεται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από τη νόσο του Πάρκινσον: μία ασθένεια του εγκεφάλου που επηρεάζει την κινητικότητα (τρόμος, δυσκαμψία του σώματος, βραδυκινησία και μικροβηματισμός αστάθεια),
- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα των νεφρών σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZIDIN.

- *Στηθαγχικές κρίσεις:* Το φάρμακο αυτό δεν αποτελεί θεραπευτική αγωγή των στηθαγχικών κρίσεων, ούτε ενδείκνυται ως αρχική αγωγή για την ασταθή στηθάγχη ή το έμφραγμα του μυοκαρδίου. Σε περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την προ-νοσοκομειακή φάση, ούτε κατά τις πρώτες ημέρες νοσηλείας. Στην περίπτωση στηθαγχικής κρίσης, η στεφανιαία νόσος πρέπει

να αξιολογείται εκ νέου και να συζητείται προσαρμογή της θεραπευτικής αγωγής (φαρμακευτική αγωγή και πιθανά επαναγγείωση).

- *Γλαύκωμα κλειστής γωνίας*: Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει συμπτώματα όπως τρόμος, δυσκαμψία του σώματος, βραδυκινησία και μικροβηματισμός, αστάθεια, κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς, τα οποία θα πρέπει να αναφερθούν και να εξεταστούν από το γιατρό σας, που μπορεί να επαναξιολογήσει την αγωγή σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το ZIDIN δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZIDIN

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχει αναφερθεί φαρμακευτική αλληλεπίδραση. Συγκεκριμένα, η τριμεταζιδίνη μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με ηπαρίνη, καλσιπαρίνη, αντιβιταμίνες K, υπολιπιδαιμικούς παράγοντες από το στόμα, ασπιρίνη, β-αποκλειστές, αναστολείς ασβεστίου, δακτυλίτιδα (η τριμεταζιδίνη δεν επηρεάζει τα επίπεδα διγοξίνης στο πλάσμα).

Το ZIDIN με τροφή και ποτό

Η χορήγηση του ZIDIN πρέπει να ακολουθείται από γεύμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Είναι προτιμότερο να μην χορηγείται το φάρμακο αυτό κατά την κύηση. Να χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς για το έμβryo κινδύνους.

Θηλασμός

Λόγω έλλειψης στοιχείων σχετικά με την απέκκριση στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται η γαλουχία κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής με ZIDIN .

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη και υπνηλία και μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το ZIDIN περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα, τα οποία είναι δυνατόν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανά με καθυστέρηση).

3. Πώς να πάρετε το ZIDIN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για το ZIDIN είναι να λαμβάνετε 20 σταγόνες τρεις φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή αν είστε άνω των 75 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει ανάλογα τη συνιστώμενη δόση.

Η δοσομετρική σύριγγα διευκολύνει για να μετρήσετε τον αριθμό των σταγόνων που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Για να χρησιμοποιήσετε τη δοσομετρική σύριγγα, πιέστε το έμβολό της μέχρι την άκρη του σωλήνα και βυθίστε τη σύριγγα μέσα στο γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει το φάρμακο.

Τραβήξτε το έμβολο έως ότου η άκρη του να φτάσει στη διαβάθμιση των σταγόνων που θέλετε.

Πιέζοντας το έμβολο, αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας μέσα σε μισό ποτήρι νερό.

Μετά τη χρήση, ξεπλύνετε καλά τη δοσομετρική σύριγγα και το έμβολο με νερό.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα.

Διάρκεια της αγωγής

Να ακολουθούνται οι οδηγίες του γιατρού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZIDIN από την κανονική

Το ευρύ θεραπευτικό περιθώριο καθιστά απίθανες τις περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης. Τα φαρμακολογικά στοιχεία δείχνουν ότι η υπερδοσολογία μπορεί να χαρακτηρίζεται από μείωση των περιφερικών αρτηριακών αντιστάσεων με υπόταση και εξάψεις. Στις περιπτώσεις αυτές, δεδομένου ότι δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, συνιστάται συμπτωματική αγωγή, πλύση στομάχου και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης ειδοποιήστε το γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών (τηλ.: 210 7793777).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZIDIN

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση ZIDIN, πάρτε την επόμενη δόση την κανονική ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZIDIN

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στη συνέχεια καθορίζεται με βάση την ακόλουθη συνθήκη:

- πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)
- συχνές (επηρεάζει από 1 έως 10 χρήστες στους 100)
- όχι συχνές (επηρεάζει από 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)
- σπάνιες (επηρεάζει από 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)
- πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)
- μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Συχνές:

Ζάλη, κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση και εξασθένιση.

Σπάνιες:

Γρήγοροι ή μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί (αναφέρεται και ως αίσθημα παλμών), έκτακτες συστολές, ταχυκαρδία, πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την όρθια στάση που μπορεί να επιφέρει σκοτοδίνη, ελαφρά ζάλη ή λιποθυμία, αδιαθεσία (γενικά αίσθημα δυσφορίας), ζάλη, πτώση στο έδαφος, εξάψεις.

Μη γνωστής συχνότητας:

Εξωπυραμидικές διαταραχές (μη φυσιολογικές κινήσεις, που περιλαμβάνουν τρόμο και τίναγμα των χεριών και των δακτύλων, ακούσιες στροφές του σώματος, μικροβηματισμός και δυσκαμψία των χεριών και των ποδιών) συνήθως αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Διαταραχές στον ύπνο (δυσκολία στον ύπνο, υπνηλία), αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), δυσκοιλιότητα, ερυθρότητα του δέρματος με σοβαρή γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να επιφέρει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή.

Σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που κάνουν την εμφάνιση λοιμώξεων περισσότερη πιθανή, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγιών ή εμφάνισης κακώσεων.

Νόσος του ήπατος (ναυτία, έμετος, απώλεια της όρεξης, γενικό αίσθημα δυσφορίας, πυρετός, κνησμός, κίτρινη χρώση του δέρματος και των οφθαλμών, ανοιχτόχρωμες κενώσεις, σκουρόχρωμα ούρα).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ZIDIN

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν σημεία αλλοίωσης.
- Πόσιμες σταγόνες: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZIDIN πόσιμες σταγόνες

- Η δραστική ουσία είναι η τριμεταζιδίνη (trimetazidine).
- Τα άλλα συστατικά είναι: παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας E216, προπυλενογλυκόλη, ύδωρ κεκαθαρισμένο.

Εμφάνιση του ZIDIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε κουτί περιέχει γυάλινο φιαλίδιο των 60 ml και δοσομετρική σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, GREECE Δερβενακίων 38, 153 44, Γέρακας Αττικής
E-mail: vivax@vivaxpharmaceuticals.com
Τηλ.: 210 6615980
Fax: 210 6615980

Παρασκευαστής

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
61^ο χιλ. Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας, Σχηματάρι.

SPECIFAR ABEE
28^{ης} Οκτωβρίου 1, 12351, Αγία Βαρβάρα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Τρόπος διάθεσης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αριθμ. Άδειας Κυκλοφορίας: