Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SETAL MR, 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 jakiekolwiek 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 Setal MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Setal MR
3. Jak stosować lek Setal MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Setal MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Setal MR i w jakim celu się go stosuje

Trimetazydyna jest lekiem o działaniu cytoprotekcyjnym. W warunkach niedokrwienia i niedotlenienia tkanek chroni struktury i czynności komórek, tkanek i narządów. Podtrzymuje procesy metaboliczne w komórkach, zapobiega niedoborom energii. Trimetazydyna zmniejsza zapotrzebowanie mitochondriów na tlen. Pozwala to na optymalizację procesów energetycznych w komórkach i utrzymanie prawidłowego metabolizmu podczas niedotlenienia.
Lek po podaniu doustnym wchłania się z przewodu pokarmowego, maksymalne stężenie w osoczu osiąga po ok. 5 godzinach od podania leku. Stałe stężenie leku w osoczu jest uzyskiwane po 60 godzinach i utrzymuje się przez cały okres leczenia.
Lek jest wydalany głównie z moczem, w postaci niezmienionej.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, razem z innymi lekami, w celu leczenia dławicy piersiowej (bólu w klatce piersiowej spowodowanego przez chorobę wieńcową).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Setal MR

Kiedy nie przyjmować leku Setal MR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetazydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona: chorobę mózgu zaburzającą ruchy (drżenia, sztywna postawa, powolne ruchy i pociąganie nogami podczas chodzenia, niezrównoważony chód);
- jeśli pacjent ma ciężko chore nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

W związku ze stosowaniem leku Setal MR występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*). Jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z objawów związanych z tą poważną reakcją skórną, opisaną w punkcie 4, należy zaprzestać stosowania leku Setal MR i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Tabletki Setal MR o zmodyfikowanym uwalnianiu są tabletkami szkieletowymi. Tabletki szkieletowe nie rozpadają się ani nie wchłaniają w przewodzie pokarmowym, a substancja czynna uwalniana jest z nich na drodze dyfuzji. Otoczka tabletki wraz z nierozpuszczalnymi składnikami rdzenia eliminowana jest z organizmu; pacjenci nie powinni się obawiać, jeśli czasami zauważą w kale coś, co wyglądem przypomina tabletkę.

Dzieci i młodzież

Lek Setal MR nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Setal MR 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 ani pokarmami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie zaleca się stosowania leku Setal MR u kobiet w ciąży.
Nie zaleca się stosowania leku Setal MR 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 obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Setal MR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Nie należy zmieniać dawki lub przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.
Zalecana dawka leku Setal MR, 35 mg, to jedna tabletka przyjmowana dwa razy na dobę podczas posiłków, rano i wieczorem.
Jeśli pacjent ma chore nerki lub jest w wieku powyżej 75 lat, lekarz dostosuje zalecaną dawkę.
U pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Setal MR

Nie zanotowano przypadków wystąpienia zatrucia lekiem z powodu jego przedawkowania.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Setal MR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Setal MR

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.
Lek Setal MR jest zwykle dobrze tolerowany.
Następujące działania niepożądane, z przedstawioną poniżej częstością, obserwowano w czasie leczenia trimetazydyną:

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):
zawroty głowy, ból głowy, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka i uczucie osłabienia.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):
niezwykłe uczucie na skórze, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje).

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
szybkie lub nieregularne bicie serca (zwane też palpitacjami), dodatkowe uderzenia serca, nieprawidłowo szybkie bicie serca, spadek ciśnienia krwi w 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 (niezwykłe 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 uogólniona wysypka w postaci zaczerwienienia skóry i pęcherzy, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

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).

Należy zaprzestać stosowania leku Setal MR i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększenie aktywności enzymów

wątrobowych, nieprawidłowości we krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS). Patrz także punkt 2.
- Ciężka uogólniona wysypka z zaczerwienieniem skóry i pęcherzami.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Setal MR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

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 Setal MR

- Substancją czynną leku jest trimetazydyny dichlorowodorek. Jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, glicerolu dibehenian, powidon, magnezu stearynian.
  Otoczka: kollicoat SR 30D, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Setal MR i co zawiera opakowanie

Lek Setal MR ma postać tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, koloru białego, okrągłych, obustronnie wypukłych, bez plam i uszkodzeń.

Opakowanie zawiera 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Polska (Poland)
Tel.: +48 24 357 44 44
Faks: +48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024 r.