

**Nazwa produktu leczniczego:** SETAL MR (trimetazidini dihydrochloridum) **Skład ilościowy i jakościowy:** jedna tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodoru. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. **Wskazania do stosowania:** trimetazydyna jest wskazana u dorosłych w terapii skojarzonej w objawowym leczeniu pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe I rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane. **Dawkowanie i sposób podania:** dawka wynosi jedną tabletkę 35 mg trimetazydyny (w postaci dichlorowodoru) dwa razy na dobę, podczas posiłków. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min) zalecana dawka wynosi 1 tabletkę 35 mg rano, podczas śniadania. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg oraz inne powiązane zaburzenia ruchowe. Ciężkie zaburzenie czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dot. stosowania:** trimetazydyna może powodować lub nasilać objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), co należy systematycznie sprawdzać, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadkach budzących wątpliwości pacjentów należy skierować do neurologa w celu odpowiedniego zbadania. Wystąpienie zaburzeń ruchowych, takich jak objawy parkinsonizmu, zespół niespokojnych nóg, drżenia, niestabilny chód, powinny prowadzić do definitywnego odstawienia trimetazydyny. Przypadki te występują rzadko i są zwykle odwracalne po przerwaniu leczenia. Większość pacjentów wyzdrowiała w ciągu 4 miesięcy po odstawieniu trimetazydyny. Jeśli objawy parkinsonizmu utrzymują się dłużej niż przez 4 miesiące po odstawieniu leku, potrzebna jest ocena neurologa. Może dochodzić do upadków związanych z niestabilnym chodem lub niedociśnieniem, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania trimetazydyny pacjentom, u których można spodziewać się zwiększonej ekspozycji: z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek i w podeszłym wieku powyżej 75 lat. 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. **Działania niepożądane:** Często: zawroty głowy, ból głowy, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności i wymioty, wysypka, świąd, pokrzywka, astenia. Rzadko: palpacje, skurcze dodatkowe, tachykardia, niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, które może być związane ze złym samopoczuciem, zawrotami głowy lub upadkami, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe, zaczerwienienie twarzy. Częstość nieznana: Objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), niestabilny chód, zespół niespokojnych nóg, inne powiązane zaburzenia ruchowe, zwykle przemijające po przerwaniu leczenia, zaburzenia snu (bezsennaść, senność), zaparcia, ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), obrzęk naczyń ruchowy, agranulocytoza, małopłytkowość, plamica małopłytkowa, zapalenie wątroby. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfarmex S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. **Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 14683 wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. Lek pełnopłatny.