

Prospecto: información para el usuario

trimetazidina cinfa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG trimetazidina dihidrocloruro

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 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar trimetazidina cinfa
3. Cómo tomar trimetazidina cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de trimetazidina cinfa

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es trimetazidina cinfa 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 cinfa

No tome trimetazidina cinfa

- Si es alérgico a la trimetazidina o a alguno 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 cinfa.

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.

Se pueden producir caídas tras una bajada de la tensión arterial o una pérdida del equilibrio (ver descripción en efectos adversos).

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con trimetazidina. Deje de usar trimetazidina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con esta reacción cutánea grave descrita en la sección 4.

Niños y adolescentes

Trimetazidina no está recomendado en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y trimetazidina cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se han identificado interacciones con otros medicamentos.

Toma de trimetazidina cinfa con alimentos y bebidas

Trimetazidina puede tomarse con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

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.

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 debe tomar trimetazidina durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareo y somnolencia que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

trimetazidina cinfa contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

trimetazidina cinfa contiene Rojo Allura AC (E-129)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo Allura AC (E-129). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar trimetazidina cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada 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.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con trimetazidina.

Si toma más trimetazidina cinsa 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 cinsa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Mareo, dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, indigestión, sensación de mareo, vómitos, erupción en la piel, picor, urticaria y sensación de debilidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Sensación inusual en la piel, como hormigueo o sensación de hormigueo (parestesia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

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), caídas, rubefacción.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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.
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), aumento de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos corporales (Reacción a fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos que también se conoce como DRESS). Ver también sección 2.
- Erupción cutánea roja generalizada grave con formación de ampollas
- Trastornos del sueño (dificultad para dormir, somnolencia), estreñimiento, 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).
- Sensación giratoria (vértigo).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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 cinfa

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 cinfa

- El principio activo es trimetazidina dihidrocloruro. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de trimetazidina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio, povidona (E- 1201) y sílice coloidal anhidra.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E-464), celulosa microcristalina (E-460), 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

Comprimidos de color rojo, cilíndricos, biconvexos, recubiertos con película y con el código “T” en una cara.

Se presenta en blísteres de Triplex/ Aluminio o blísteres de PVC-PVDC/Aluminio. Cada envase contiene 60 o 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68228/P_68228.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68228/P_68228.html