

Id-doża rakkomandata ta' <Isem ivvintat> 35 mg hija pillola waħda li għandha tittieħed darbtejn kuljum waqt l-ikel filgħodu u filgħaxija.

Jekk għandek problemi fil-kliwi jew jekk għandek 'il fuq minn 75 sena, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża rakkomandata.
[...]

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

Komuni:

Sturdament, uġiġħ ta' ras, uġiġħ addominali, dijarea, indiġestjoni, tħossok ma tiflaħx, rimettar, raxx, ħakk, ħorriqija u sensazzjoni ta' dgħufija.

Rari:

Taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (imsejjaħ ukoll palpitazzjonijiet), taħbitiet tal-qalb żejda, taħbita tal-qalb aktar mgħaġġla, waqgħa fil-pressjoni tad-demm meta tqum bilwieqfa li tikkawża sturdament, mejt jew ħass ħażin, telqa (sensazzjoni ġenerali li ma tiflaħx), sturdament, waqgħa, fwawar.

Mhux magħruf

Sintomi extrapiramidali (movimenti mhux tas-soltu, fosthom roġħda u tregħid tal-idejn u tas-swaba', movimenti mibruma tal-ġisem, tkaxkir tas-saqajn u ebusija fid-dirgħajn u r-riġlejn), ġeneralment riversibbli wara t-twaqqif tal-kura.

Disturbi fl-irqad (diffikultà biex torqod, ngħas), stitikezza, raxx aħmar serju ġeneralizzat fil-ġilda bl-inafet, nefħa fil-wieċ, fix-xofftejn, fil-ħalq, fl-ilsien jew fil-gerżuma li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew biex tieħu n-nifs.

Tnaqqis sever fin-numru ta' ċelloli bojod tad-demm li jaġġmel l-infezzjonijiet aktar probabbli, tnaqqis fil-plejtlits tad-demm, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbenġil.

Mard tal-fwied (dardir, rimettar, telf tal-aptit, tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, deni, ħakk, sfura fil-ġilda u fl-għajnejn, ippurgar ta' lewn ċar, awrina skura).

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs) tal-Istat(i) Membru/i jew l-Istat(i) Membru/i ta' Referenza (RMS), fejn ikun applikabbli, għandhom jiżguraw li l-MAH(s) jissodisfa(w) dawn il-kundizzjonijiet:

Kundizzjonijiet	Data
Tintbagħat Komunikazzjoni DHPC skont il-pjan ta' azzjoni miftiehem u l-kundizzjonijiet tas-CHMP.	Fi żmien 30 jum mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni
<u>Sigurtà/klinika</u> L-MAH għandu jagħmel studju tal-PK li fih jevalwa l-effett tal-indeboliment renali u l-età fuq il-farmakokinetika ta' trimetazidine skont il-protokoll maqbul mis-CHMP. Ir-riżultati finali tal-istudju għandhom ikunu ppreżentati lill-NCAs/RMS sa:	30 ta' Settembru 2014.
<u>PhV 1</u> L-MAH għandu jagħmel studju dwar l-użu tal-medicina sabiex jivverifika l-konformità ta' dawk li jippreskrivu l-medicina mal-indikazzjoni ristretta wara l-bidliet fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-protokoll finali tal-istudju għandu jkun ippreżentat fi żmien 60 jum mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni lill-SM/RMS sabiex ikun hemm qbil finali dwaru qabel ma jibda l-istudju. Ir-rapport finali tal-istudju għandu jkun ippreżentat lill-NCAs/RMS sa:	30 ta' Settembru 2014
<u>PhV 2</u> L-MAH għandu jagħmel studju PASS sabiex jindirizza r-riskji kollha importanti, potenzjali u identifikati, b'mod partikolari l-Parkinsoniżmu. Il-protokoll sfiħ tal-istudju ta' kontroll ta' każijiet miġbura fi hdan il-koorti tal-Għaqda Ewropea tal-Kardjoloġija għall-investigazzjoni tal-assoċjazzjoni potenzjali bejn is-sintomi ekstrapiramidali (EPS) u trimetazidine għandu jiġi ppreżentat lill-SM/RMS fi żmien 60 jum mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni li għandu jiġi ffinalizzat qabel ma jibda l-istudju. Ir-rapport finali tal-istudju ser jiġi ippreżentat lill-SM/RMS sa:	31 ta' Marzu 2015:studju pilota 31 ta' Diċembru 2016: koorti ewlieni (riżultati ta' sena)