

Neznáme:

Extrapiramídové príznaky (neprirodzené pohyby vrátane chvenia a trasenia rúk alebo prstov, otáčavé pohyby tela, šuchtavá chôdza a meravosť rúk a nôh), ktoré po ukončení liečby zvyčajne ustúpia.

Poruchy spánku (ťažké zaspávanie, ospalosť), zápcha, závažné červené vyrážky na koži s tvorbou pluzgierov po celom tele, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

Závažný pokles počtu bielych krviniek, čo zvyšuje náchylnosť k infekciám, zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby podliatin.

Ochorenie pečene (nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, celkový pocit choroby, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože a očí, stolica svetlej farby, tmavo sfarbený moč).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Príloha IV

Podmienky povolení na uvedenie na trh

Podmienky povolení na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčného členského štátu (referenčných členských štátov) zaistia splnenie týchto podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
Odoslanie oznámenia zdravotníckym pracovníkom podľa akčného plánu a podmienok, ktoré schválil výbor CHMP.	Do 30 dní od rozhodnutia Komisie
<u>Klinické údaje/bezpečnosť</u> Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal vykonať FK štúdiu na vyhodnotenie vplyvu poškodenia funkcie obličiek a veku na farmakokinetiku trimetazidínu podľa protokolu schváleného výborom CHMP. Záverečné výsledky štúdie budú predložené príslušným vnútroštátnym orgánom členských štátov alebo referenčnému členskému štátu do:	30. septembra 2014
<u>FV 1</u> Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má vykonať štúdiu o používaní lieku na overenie toho, či predpisujúci lekári dodržiavajú obmedzenú indikáciu po zmenách povolenia na uvedenie na trh. Záverečný protokol štúdie bude predložený do 60 dní od rozhodnutia Komisie členským štátom/referenčnému členskému štátu na záverečné schválenie pred začatím štúdie. Záverečná správa štúdie bude predložená príslušným vnútroštátnym orgánom členských štátov alebo referenčnému členskému štátu do:	30. septembra 2014
<u>FV 2</u> Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vykoná štúdiu PASS, ktorá sa bude zaoberať dôležitými potenciálnymi a identifikovanými rizikami, najmä parkinsonizmom. Úplný protokol pre začlenenú prípadovú štúdiu v rámci kohorty Európskej kardiologickej spoločnosti na preskúmanie možnej súvislosti medzi extrapyramídovými symptómami (EPS) a trimetazidínom bude predložený členským štátom alebo referenčnému členskému štátu do 60 dní od rozhodnutia Komisie a bude dokončený pred začatím štúdie. Záverečná správa štúdie bude predložená príslušným členským štátom alebo referenčnému členskému štátu do:	31. marca 2015: pilotná štúdia 31. decembra 2016: hlavná kohorta (výsledky z 1 roka)