

Če imate težave z ledvicami ali če ste starejši od 75 let, bo lahko vaš zdravnik prilagodil priporočeni odmerek.

[...]

#### **4. Možni neželeni učinki**

[...]

*Pogosti:*

omotica, glavobol, bolečine v trebuhu, driska, prebavne motnje, slabost, bruhanje, izpuščaj, srbenje, koprivnica in občutek šibkosti.

*Redki:*

hitri ali nepravilni srčni utripi (imenovani tudi palpitacije), dodatni srčni utripi, pospešen utrip srca, padec krvnega tlaka pri vstajanju, ki lahko povzroči omotico, vrtoglavico ali omedlevico, splošno slabo počutje, omotica, padec, zardevanje.

*Neznana pogostnost:*

ekstrapiramidalni simptomi (neobičajni gibi, vključno z drgetanjem in s tresenjem dlani in prstov, zasuki telesa, negotova hoja in okorelost rok in nog), običajno prehodni po prekinitvi zdravljenja.

Motnje spanja (težave s spanjem, zaspanost), zaprtje, resen, generaliziran, rdeč kožni izpuščaj z mehurčki, otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju.

Hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča verjetnost okužb, zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice.

Jetrna bolezen (slabost, bruhanje, izguba apetita, splošno slabo počutje, vročina, srbenje, porumenelost kože in beločnic, svetlo obarvano blato, temno obarvan urin).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

**Priloga IV**  
**Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom**

## Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojne nacionalne agencije držav(e) članic(e) ali referenčne(ih) držav(e) članic(e) bodo zagotovile, kjer je to ustrezno, da imetnik(i) dovoljenj(a) za promet z zdravilom izpolni(jo) naslednje pogoje:

<b>Pogoji</b>	<b>Datum</b>
Neposredno obvestilo zdravstvenim delavcem v skladu z načrtom in pogoji, dogovorjenimi s CHMP.	V roku 30 dni po sklepu Komisije
<u>Klinični vidik/varnost</u>  Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora izvesti farmakokinetično študijo, da oceni učinek okvare ledvic in starosti na farmakokinetiko trimetazidina v skladu s protokolom, dogovorjenim s CHMP. Končni rezultati študije bodo predloženi nacionalnim agencijam držav(e) članic(e) ali referenčne(ih) držav(e) članic(e):	30. september 2014
<u>Farmakovigilanca 1</u>  Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora izvesti študijo uporabe zdravila, da preveri skladnost predpisovalcev z omejitvami indikacij po spremenjenem dovoljenju za promet z zdravilom. Končni protokol študije bo predložen v 60 dneh po sklepu Komisije državi članici ali referenčnim državi članici v dokončno potrditev pred začetkom študije. Končno poročilo študije bo predloženo nacionalnim agencijam držav(e) članic(e) ali referenčne(ih) držav(e) članic(e):	30. september 2014
<u>Farmakovigilanca 2</u>  Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel študijo po odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom, v kateri bo obravnaval vsa pomembna, možna in opredeljena tveganja, zlasti parkinsonizem. Celoten protokol študije za ugnedeno študijo „primer-kontrola“ v kohorti Evropskega združenja za kardiologijo bo za raziskavo možne povezave med ekstrapiramidalnimi simptomi in trimetazidinom predložen državi(am) članici(am) ali referenčni(im) državi(am) članici(am) v roku 60 dni po sklepu Komisije v finalizacijo pred začetkom študije. Končno poročilo študije bo predloženo državi(am) članici(am) ali referenčni(im) državi(am) članici(am):	31. marec 2015: osrednja študija 31. december 2016: glavna kohorta (1-letni rezultati)