

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr och dåsig, vilket kan påverka din förmåga att köra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar <Läkemedlets namn>

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av <Läkemedlets namn> 20 mg är en tablett tre gånger dagligen vid måltid.

Rekommenderad dos av <Läkemedlets namn> 20 mg/ml lösning är 20 droppar tre gånger dagligen vid måltid.

Rekommenderad dos av <Läkemedlets namn> 35 mg är en tablett två gånger dagligen vid måltid på morgonen och kvällen.

Om du har njurproblem eller om du är äldre än 75 år kan din läkare behöva justera den rekommenderade dosen.

[...]

4. Eventuella biverkningar

[...]

Vanliga:

Yrsel, huvudvärk, buksmärta, diarré, magbesvär, illamående, kräkningar, hudutslag, klåda, näselfeber och svaghetskänsla.

Sällsynta:

Snabba eller oregelbundna hjärtslag (även kallad hjärtklappning), extra hjärtslag, snabbare hjärtslag, blodtrycksfall när man reser sig vilket orsakar yrsel, berusningskänsla eller svimning, diffust obehag (allmän sjukdomskänsla), yrsel, fall, rodnad.

Ingen känd frekvens:

Extrapyramidala symtom (ovanliga rörelser, inklusive darrningar och skakningar i händer och fingrar, vridande kroppsrörelser, hasande gång och stelhet i armar och ben), som vanligtvis försvinner när vid avslutad behandling.

Sömnstörningar (sömnsvårigheter, dåsighet); förstoppning; allvarliga allmänt spridda röda hudutslag med blåsor; svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals (vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas).

Kraftig minskning av antalet vita blodkroppar vilket ökar risken för infektioner, minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken.

En leversjukdom (illamående, kräkningar, aptitförlust, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögonvitor, ljus avföring, mörk urin).

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
biverkningar som inte nämns i denna information.

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor för godkännandena för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna, i förekommande fall i medlemsstaten/medlemsstaterna eller referensmedlemsstaten/referensmedlemsstaterna, ska säkerställa att innehavarna av godkännandet för försäljning till fullo uppfyller följande villkor:

Villkor	Datum
Spridning av ett direktadresserat informationsbrev (DHPC-brev) enligt CHMP:s överenskomna handlingsplan och villkor.	Inom 30 dagar efter kommissionens beslut
<u>Klinisk säkerhet</u> Innehavaren av godkännande för försäljning ska genomföra en farmakokinetisk studie som bedömer effekten av nedsatt njurfunktion och ålder på trimetazidins farmakokinetik enligt CHMP:s överenskomna protokoll. De slutliga studieresultaten lämnas in till de behöriga nationella myndigheterna/referensmedlemsstaten senast den:	30 september 2014
<u>Säkerhetsövervakning 1</u> Innehavaren av godkännande för försäljning ska genomföra en studie av läkemedelsanvändning för att kontrollera i vilken mån förskrivarna följer den begränsade indikationen efter ändringarna av godkännandet för försäljning. Det slutliga studieprotokollet lämnas in inom 60 dagar från kommissionens beslut till medlemsstaten/medlemsstaterna eller referensmedlemsstaten för slutlig överenskommelse innan studien börjar. Den slutliga studierapporten lämnas in till de behöriga nationella myndigheterna/referensmedlemsstaten senast den:	30 september 2014
<u>Säkerhetsövervakning 2</u> Innehavaren av godkännande för försäljning ska genomföra en PASS-studie för att undersöka alla betydande, potentiella och fastställda risker, särskilt parkinsonism. Det fullständiga studieprotokollet till den paketerade fall-kontrollstudien inom kohorten av European Society of Cardiology för undersökning av det potentiella sambandet mellan extrapyramidala symtom och trimetazidin lämnas in till medlemsstaten/medlemsstaterna eller referensmedlemsstaten inom 60 dagar från kommissionens beslut för att slutföras innan studien börjar. Den slutliga studierapporten lämnas in till medlemsstaterna/referensmedlemsstaten senast den:	31 mars 2015: pilotstudie 31 december 2016: främsta kohort (1-årsresultat)