

**Prospect: Informații pentru utilizator****DILATAN MR 35 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Diclorhidrat de trimetazidină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dilatan MR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dilatan MR
3. Cum să utilizați Dilatan MR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dilatan MR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dilatan MR și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este destinat utilizării la adulți, în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept cauzată de boala coronariană).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dilatan MR****Nu utilizați Dilatan MR**

- dacă sunteți alergic la trimetazidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți boală Parkinson: boală a creierului care afectează mișcările (tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite și mers târșăit și dezechilibrat)
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dilatan MR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament nu constituie un tratament curativ pentru crizele de angină pectorală și nici nu este indicat ca tratament inițial pentru angina instabilă sau infarctul miocardic acut.

În cazul crizelor de angină pectorală, adresați-vă medicului dumneavoastră. Poate fi necesară efectuarea unor teste, iar tratamentul dumneavoastră poate fi modificat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți vreo nelămurire.

Acest medicament poate provoca sau înrăutăți simptome cum sunt: tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite, mers târșăit și dezechilibrat, în special la pacienții vârstnici; aceste simptome trebuie investigate și raportate medicului dumneavoastră, care poate să reevalueze tratamentul.

### **Copii și adolescenți**

Dilatan MR nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **Dilatan MR împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Până în prezent, nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

### **Dilatan MR împreună cu alimente și băuturi**

Vezi pct. 3 Cum să utilizați Dilatan MR.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Este de preferat să nu utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece numai acesta poate aprecia necesitatea continuării tratamentului.

În absența datelor privind eliminarea medicamentului în lapte, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului.

Dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit și somnolent, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Dilatan MR**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Dilatan MR 35 mg este un comprimat de două ori pe zi, în timpul meselor, dimineața și seara.

Dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă aveți vârsta peste 75 de ani, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza recomandată.

### **Dacă utilizați mai mult Dilatan MR decât trebuie**

Dacă ați utilizat în mod accidental mai multe comprimate din Dilatan MR decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să utilizați Dilatan MR**

Luați doza următoare conform schemei obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

Amețeli, durere de cap, dureri abdominale, diaree, indigestie, greață, vărsături, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și senzație de slăbiciune.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*

Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (numite și palpitații), bătăi suplimentare ale inimii, bătăi accelerate ale inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare care poate produce amețeli, senzație de confuzie sau leșin, stare generală de rău, amețeli, căderi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

Simptome extrapiramidale (mișcări neobișnuite, inclusiv tremurături și scuturare a mâinilor și degetelor, mișcări de răsucire a corpului, mers târșăit, înțepenire a mâinilor și picioarelor), de obicei reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență), constipație, erupții generalizate grave pe piele (pielea devine roșie și apar vezicule), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație.

Scădere severă a numărului de celule albe din sânge, care face mai posibile infecțiile, reducere a trombocitelor din sânge, fapt care determină creșterea riscului de sângerare sau învinețire.

O boală a ficatului (greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, senzație generală de rău, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, materii fecale deschise la culoare, urină închisă la culoare).

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută: senzație de învârtire (vertij).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel:+4 0757 117 259

Fax:+4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dilatan MR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dilatan MR**

- Substanța activă este diclorhidratul de trimetazidină. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține diclorhidrat de trimetazidină 35 mg.
- Celelalte componente sunt: - *nucleu*: hipromeloză E 4M CR, celuloză microcristalină PH 101, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*: Opadry II 85F 24190 roz [macrogol 3350, talc, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), Ponceau 4R (E 124), galben amurg (E 110), galben de chinolină (E 104)].

#### **Cum arată Dilatan MR și conținutul ambalajului**

Comprimate acoperite cu un film uniform, omogen, de culoare roz, cu suprafață convexă și margini intacte.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 6 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124,

Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2021.**

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>