#### Informasi untuk Pasien

# TRIZEDON® 80 mg OD, kapsul keras lepas-lambat

Trimetazidin dihidroklorida

# Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini, karena berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan obat ini pada orang lain, karena dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakit mereka sama seperti Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Efek samping ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat Bagian 4.

# Apa saja isi leaflet ini?

- 1. Apa itu Trizedon 80 mg OD, dan digunakan untuk apa
- 2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan Trizedon 80 mg OD
- 3. Bagaimana cara menggunakan Trizedon 80 mg OD
- 4. Efek samping yang mungkin timbul
- 5. Bagaimana cara menyimpan Trizedon 80 mg OD
- 6. Isi dari kemasan obat ini dan informasi lainnya

# 1. Apa itu Trizedon 80 mg OD, dan digunakan untuk apa

Obat ini digunakan sebagai terapi tambahan pada pasien yang sudah pernah diberikan antiangina (obat untuk nyeri dada karena berkurangnya aliran darah ke dalam jantung). Sebaiknya tidak digunakan sebagai terapi tunggal.

# 2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan Trizedon 80 mg OD

# Jangan gunakan Trizedon 80 mg OD

- jika Anda memiliki alergi terhadap trimetazidin,
- jika Anda memiliki penyakit Parkinson: penyakit pada bagian otak yang mempengaruhi gerakan tubuh (gemetar, postur kaku, gerakan lamban, dan berjalan dengan kaki terseret serta tidak seimbang),
- jika Anda memiliki gangguan ginjal berat
- jika Anda sedang hamil atau menyusui

# Peringatan dan Perhatian

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan Trizedon 80 mg OD. Obat ini bukan untuk pengobatan yang bersifat menyembuhkan serangan angina, bukan juga untuk pengobatan awal pada angina pektoris yang tidak stabil. Obat ini juga bukan untuk mengobati infark miokard (serangan jantung).

Jika terjadi serangan angina, informasikan ke dokter Anda. Pemeriksaan mungkin dibutuhkan, dan ada kemungkinan metode pengobatan Anda akan diubah.

Obat ini dapat menyebabkan atau memperburuk beberapa gejala penyakit Parkinson, seperti gemetar, postur kaku, gerakan lamban, dan berjalan dengan kaki terseret serta tidak seimbang, terutama pada pasien lanjut usia, yang harus diperiksa dan dilaporkan kepada dokter yang dapat menilai kembali pengobatan Anda.

Reaksi kulit yang serius termasuk reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS) dan pustulosis exanthematous umum akut (AGEP) telah dilaporkan terkait dengan Trizedon 80 mg OD. Hentikan penggunaan Trizedon 80 mg OD dan segera cari pertolongan medis jika Anda melihat salah satu gejala yang terkait dengan reaksi kulit serius yang dijelaskan di bagian 4.

Anda kemungkinan dapat terjatuh jika tekanan darah Anda turun atau keseimbangan Anda hilang (lihat deskripsi efek samping).

#### Atlet

Obat ini mengandung zat aktif yang dapat memberikan hasil positif dalam tes anti-doping.

# Anak dan Remaja

Trizedon 80 mg OD tidak direkomendasikan untuk anak di bawah 18 tahun.

# Obat lain dan Trizedon 80 mg OD

Belum ditemukan interaksi dengan obat lain.

Informasikan dokter atau apoteker Anda, jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan atau mungkin akan menggunakan obat lain.

# Trizedon 80 mg OD dengan makanan dan minuman

Trizedon 80 mg OD dapat digunakan bersama dengan makanan dan minuman.

#### Kehamilan dan menyusui

Lebih baik jangan gunakan obat ini selama hamil. Jika Anda mengetahui bahwa anda hamil ketika menggunakan obat ini, konsultasikan kepada dokter Anda, karena hanya dokter yang dapat mempertimbangkan pentingnya kelanjutan penggunaan obat ini.

Tidak ditemukannya data ekskresi pada air susu ibu. Anda sebaiknya tidak mengkonsumsi Trizedon 80 mg OD selama masa menyusui.

Jika Anda hamil atau menyusui, merasa bahwa Anda hamil atau berencana untuk mengandung, konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

#### Mengemudi dan menggunakan mesin

Obat ini dapat menyebabkan Anda merasa pusing atau mengantuk, yang dapat mempengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau menggunakan mesin.

# Trizedon 80 mg OD mengandung sukrosa

Pasien dengan penyakit keturunan yang langka, yaitu intolerasi fruktosa, malabsorpsi glukosa-galaktosa atau kekurangan enzim sukrosa-isomaltase, disarankan unuk tidak menggunakan obat ini.

# 3. Bagaimana cara menggunakan Trizedon 80 mg OD

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan instruksi dokter. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda, jika Anda merasa tidak yakin.

Dosis Trizedon 80 mg OD yang direkomendasikan adalah satu kapsul sekali sehari selama sarapan. Jika Anda memiliki gangguan ginjal atau berumur lebih dari 75 tahun, dokter Anda dapat menyesuaikan dosis untuk Anda.

Trizedon 80 mg OD adalah untuk penggunaan oral. Kapsul dikonsumsi dengan cara ditelan, tanpa dibuka, dengan segelas air saat sarapan.

Jika Anda menggunakan Trizedon 80 mg OD berlebih dari yang seharusnya, maka Anda harus: Jika Anda mengkonsumsi kapsul lebih dari yang seharusnya, segera hubungi dokter atau apoteker Anda.

# Jika Anda lupa menggunakan Trizedon 80 mg OD:

Jika Anda lupa untuk mengkonsumsi satu dosis, konsumsi dosis yang selanjutnya di waktu yang biasanya. Jangan mengunakan dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlewat.

# Jika Anda berhenti menggunakan Trizedon 80 mg OD:

Dokter akan memberitahukan berapa lama pengobatan Anda akan berakhir. Anda harus berdiskusi dengan dokter Anda sebelum berhenti menggunakan obat ini.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut terkait dengan penggunaan obat ini, konsultasikan pada dokter atau apoteker Anda.

# 4. Efek samping yang mungkin timbul

Seperti obat lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia

- Ruam yang meluas, suhu tubuh tinggi, peningkatan enzim hati, kelainan darah (eosinofilia), pembesaran kelenjar getah bening dan keterlibatan organ tubuh lainnya (Reaksi Obat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik yang juga dikenal sebagai DRESS). Lihat juga bagian 2.
- Ruam kulit merah umum yang serius dengan melepuh

Frekuensi kemungkinan timbulnya efek samping yang tercantum di bawah ini didefinisikan dengan ketentuan berikut:

Sangat umum
Umum
(dapat mempengaruhi lebih dari 1 dari 10 pasien)
(dapat mempengaruhi 1 hingga 10 dari 100 pasien)
(dapat mempengaruhi 1 hingga 10 dari 1.000 pasien)
(dapat mempengaruhi 1 hingga 10 dari 10.000 pasien)
(dapat mempengaruhi 1 hingga 1 dari 10.000 pasien)
(dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 pasien)
(Tidak diketahui
(frekuensi tidak dapat diperhitungkan dari data yang ada)

#### Umum

Pusing, sakit kepala, sakit perut, diare, gangguan pencernaan, nyeri lambung, perasaan mual, muntah, kemerahan, gatal dan merasa lemas.

Tidak biasa: dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang

Perasaan yang tidak biasa pada kulit, seperti kesemutan atau perasaan merangkak (paraesthesia)

# Jarang

Detak jantung yang cepat atau tidak beraturan (disebut juga palpitasi), detak jantung berlebihan, detak jantung lebih cepat, tekanan darah turun ketika berdiri menyebabkan pusing, pingsan, vertigo, lemah (merasa tidak enak badan) atau jatuh, kulit memerah.

#### Tidak diketahui

Gejala ekstrapiramidal (gerakan yang tidak biasa, termasuk gemetar pada tangan dan jari, gerakan tubuh memutar, berjalan terseret, dan kekakuan pada tangan dan kaki), biasanya dapat kembali seperti semula seetelah pengobatan dihentikan.

Gangguan tidur (sulit tidur, mengantuk), konstipasi, pembengkakan pada wajah, bibir, mulut, lidah atau tenggorokan yang dapat menimbulkan kesulitan menelan atau bernapas.

Penurunan jumlah sel darah putih yang parah sehingga tubuh lebih mudah terserang infeksi, serta penurunan platelet sehingga meningkatkan risiko pendarahan dan memar.

Gangguan hati (mual, muntah, hilang nafsu makan, rasa tidak enak badan, demam, gatal, mata dan kulit menguning, feses berwarna terang, urin berwarna gelap).

# Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda, termasuk efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman secara langsung melalui call center PT. Eisai Indonesia di nomor 021-21684107 atau melalui email ke pteisafety@hhc.eisai.co.jp. Selain itu, Anda juga dapat menghubungi call center PT. Servier Indonesia di nomor telepon 021-57903940 atau menyampaikan keluhan secara tertulis melalui kontak yang tersedia di situs web kami di www.servier.co.id.

Dengan melaporkan efek samping obat Anda dapat membantu dalam memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

# 5. Cara penyimpanan Trizedon 80 mg OD

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa, yang tercantum pada dus dan strip setelah tanggal 'EXP'. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada tanggal terakhir pada bulan tersebut.

Jangan buang obat apapun melalui saluran limbah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker mengenai bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Hal ini dapat membantu melindungi lingkungan.

#### 6. Isi kemasan dan informasi lain

# Apa kandungan Trizedon 80 mg OD?

Bahan aktif yang terkandung adalah trimetazidin (sebagai dihidroklorida)

Satu kapsul lepas lambat mengandung 80 mg trimetazidin.

Bahan-bahan lain adalah *sugar speheres*, hipromelosa, etilselulosa, tributil asetilsitrat, talk, magnesium stearate, titanium dioksida, *red iron oxide*, gelatin, etanol anhidrat.

# Seperti apa bentuk dan isi kemasan Trizedon 80 mg OD

Trizedon 80 mg OD merupakan kapsul lepas lambat dengan cangkang berwarna putih di bagian bawah dan jingga di bagian atas dengan tercetak logo Servier berwarna putih.

#### Kemasan:

Trizedon 80 mg OD No. Reg. DKL1806103003A1 Dus berisi 5 strip @ 6 kapsul lepas lambat

Leaflet ini telah direvisi terakhir pada tanggal {25/08/2025}

# HARUS DENGAN RESEP DOKTER

# Diproduksi oleh:

PT. Eisai Indonesia Bogor - Indonesia

#### Atas lisensi dari:

Les Laboratoires Servier Perancis

**Dipasarkan oleh:** PT Servier Indonesia Jakarta - Indonesia