Informasi untuk pasien TRIZEDON MR, Tablet Salut Selaput Pelepasan Lambat Trimetazidine dihidroklorida

Bacalah seluruh leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena leaflet ini berisi informasi yang penting bagi Anda.

- Simpanlah lembar informasi obat ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang ada di dalam leaflet ini?

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

1. APA ITU TRIZEDON MR, DAN DIGUNAKAN UNTUK APA

PERSIAPAN PENYAKIT JANTUNG LAINNYA- KODE ATC: C01EB15

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 MR Jangan minum TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat:

- Jika Anda alergi terhadap trimetazidine atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6),
- 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 tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat.

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 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 eksantematosa umum akut (AGEP) telah dilaporkan terkait dengan TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat. Hentikan penggunaan TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat dan segera cari pertolongan medis jika Anda melihat salah satu gejala yang terkait dengan reaksi kulit serius yang dijelaskan di bagian 4.

Obat ini umumnya tidak dianjurkan selama menyusui.

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-anak dan remaja

TRIZEDON MR tidak direkomendasikan untuk anak di bawah 18 tahun.

Obat-obatan lain dan TRIZEDON MR

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

TRIZEDON MR dengan makanan dan minuman

Trizedon MR dapat digunakan bersama dengan makanan dan minuman.

Kehamilan dan menyusui

Kehamilan

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.

Menyusui

Tidak ditemukannya data ekskresi pada air susu ibu. Anda sebaiknya tidak mengkonsumsi TRIZEDON MR 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 membuat Anda merasa pusing dan mengantuk, yang dapat memengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau menggunakan mesin.

3. BAGAIMANA CARA MENGGUNAKAN TRIZEDON MR

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

Dosis

Dosis yang direkomendasikan dari TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat adalah satu tablet yang harus diminum dua kali sehari saat makan di pagi dan sore hari.

Jika Anda memiliki masalah ginjal atau jika Anda berusia lebih dari 75 tahun, dokter Anda dapat menyesuaikan dosis untuk Anda.

Durasi pengobatan

SELALU GUNAKAN PERSIS SEPERTI YANG DITUNJUKKAN DALAM RESEP DOKTER ANDA.

Jika Anda menggunakan TRIZEDON MR, berlebih dari yang seharusnya, maka Anda harus:

Jika Anda mengkonsumsi tablet lebih dari yang seharusnya, segera hubungi dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda lupa menggunakan TRIZEDON MR:

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

Jika Anda berhenti mengonsumsi TRIZEDON MR:

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 menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mendapatkannya.

<u>Hentikan penggunaan</u> TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat <u>dan</u> segera hubungi dokter jika Anda melihat salah satu efek samping berikut:

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)
Sangat jarang
(dapat mempengaruhi 1 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, merasa sakit, muntah, ruam kulit, gatal-gatal, dan perasaan lemas.

Tidak Umum

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 setelah pengobatan dihentikan.

Gangguan tidur (kesulitan tidur, mengantuk), sensasi kepala berputar (pusing), konstipasi, pembengkakan pada wajah, bibir, lidah atau tenggorokan yang dapat menyebabkan 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 disampaikan berupa tulisan melalui PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk pada situs https://www.darya-varia.com/, atau melalui *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. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN TRIZEDON MR

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 DARI KEMASAN TRIZEDON MR DAN INFORMASI LAINNYA

Apa yang terkandung dalam TRIZEDON MR, tablet salut selaput pelepasan lambat

Zat aktif:

Trimetazidine dihidroklorida 35 mg untuk satu tablet salut selaput pelepasan lambat.

• Bahan lainnya:

Kalsium hidrogen fosfat dihidrat, hipromelosa, povidone, silika koloida anhidrat, magnesium stearat, titanium dioksida, gliserol, hipromelosa, makrogol 6000, *red iron oxide*.

Seperti apa bentuk dan isi kemasan TRIZEDON MR:

Obat merupakan tablet salut selaput pelepasan lambat.

Kemasan

TRIZEDON MR No. Reg: DKL1604524614A1

Dus, 2 Strip @ 10 Tablet Salut Selaput Pelepasan Lambat

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk Bogor – Indonesia

Dibawah lisensi dari:

Les Laboratoires Servier Gidy – France

Leaflet ini telah direvisi terakhir pada tanggal (27/08/2025)